

بسم الله وبعد: تم الرفع بحمد الله من طرف

بن عيسى قرمزلي متخرج من جامعة المدية

تخصص: إعلام آلي

التخصص الثاني: حفظ التراث بنفس الجامعة

1983/08/28 بالمدية – الجزائر-

للتواصل وطلب المذكرات

هاتف : +213(0)771.08.79.69

بريدي إلكتروني: benaissa.inf@gmail.com

MSN: benaissa.inf@hotmail.com

فيس بوك: http://www.facebook.com/benaissa.inf

اشترك بقيمة رمزية معنا لنشر العلم ((قُلْ إِنَّ رَبِّي يَبْسُطُ الرِّزْقَ لِمَن يَشَاءُ مِنْ عِبَادِهِ وَيَقْدِرُ لَهُ وَمَا أَنفَقْتُم مِّن شَيْءٍ فَهُوَ يُخْلِفُهُ وَهُوَ خَيْرُ الرَّازِقِينَ)) [سبأ : 39]

حساب جاري:

CC 76650 81 CLE 51

M.KERMEZLI BENAISSA

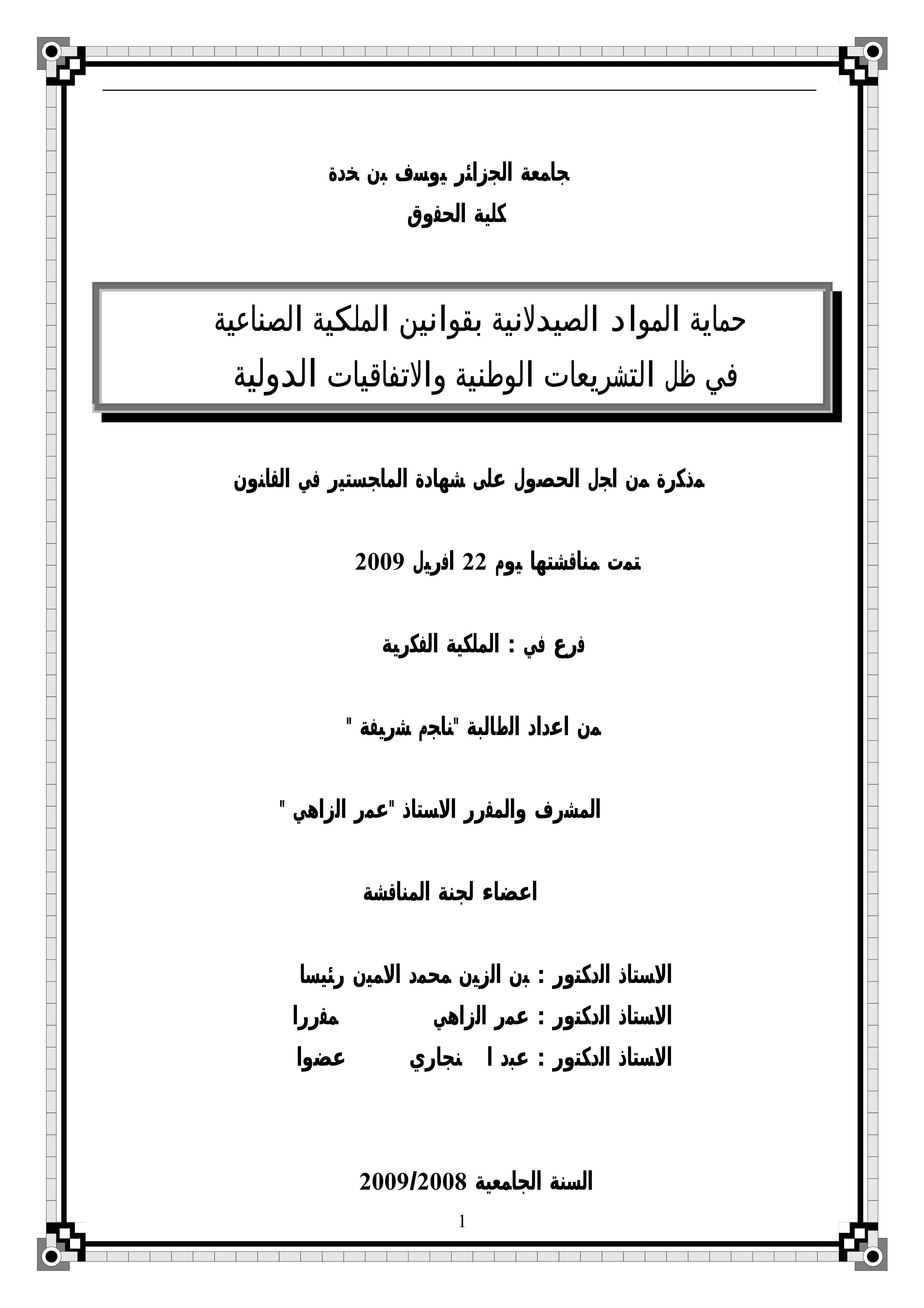
دعوة صالحة بظهر الغيب فربما يصلك ملفي وأنا في التراب ....

أن يعفو عنا وأن يدخلنا جنته وأن يرزقنا الإخلاص في القول والعمل..

ملاحظة: أي طالب أو باحث يضع نسخ لصق لكامل المذكرة ثم يزعم أن المذكرة له فحسبنا الله وسوف يسأل يوم القيامة وما هدفنا إلا النفع حيث كان لا أن نتبنى أعمال الغير والله الموفق وهو نعم المولى ونعم الوكيل....

صل على النبي – سبحان الله وبحمدك سبحان الله العظيم-

بن عيسى قرمزلي 2013



جامعة الجزائر يوسف بن خدة

كلية الحقوق

حماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية في ظل التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية

مذكرة من اجل الحصول على شهادة الماجستير في القانون

تمت مناقشتها يوم 22 افريل 2009

فرع في : الملكية الفكرية

من اعداد الطالبة "ناجم شريفة "

المشرف والمقرر الاستاذ "عمر الزاهي "

اعضاء لجنة المناقشة

الاستاذ الدكتور : بن الزين محمد الامين رئيسا

الاستاذ الدكتور : عمر الزاهي مقررا

الاستاذ الدكتور : عبد ا نجاري عضوا

السنة الجامعية 2009/2008

مقدمة:

مصدر المواد الصيدلانية الطبيعة وتعد ملك مشاعا ومواردها متاحة للجميـع، فـزارع الأرض يقوم بعمل حرفي يدوي وحصاد الأعشاب البرية والبحرية يعتبر عملا زراعيـا مثل العمل ألمنجمي، لكن ملكية ما على الأرض وما في جوفهـا وتملـك الأرض ذاتهـا يخضع إلى ملكية العقار والمنقول وقواعده العامة في القانون المدني.

معايير البلاد بها قبل في 1945 المحلفيين أنها بعد
الفرع تحاشت فرنسا

ويمكن أن لا تسجل براءة الاختراع في الجزائر ولكنها تحمي على أساس الاتفاقيات الدولية التي وقعت عليها الجزائر باعتبار أن البراءة تمنح حقوقها المادية من تاريخ تسجيلها ويتم الاعتراف، حيث يصبح ميلادا لها في بلد المانح لها إذا كان عضو في اتحاد باريس مثل الجزائر والجزائر ليست بلد أول تسجيل للبراءة تأتي على ذكرها بإسهاب في الصفحة 93 وما يليها.

المادة 7 فقرة 6 : لا يعد من قبيل الابتكارات ذات الطابع ألتزيني المحض حيث يتناقض المشرع الجزائري مع المادة 8 فقرة 3 أنظر الصفحة 39.

ومنح المشرع الجزائري حماية للمواد الصيدلانية الجديدة براءة الطريقة ولم يمنحها براءة المنتوج.

يفهم من المادة السابقة الذكر أن مصلحة المعهد الوطني للملكية الصناعية تجلب المال إلى الخزينة العمومية وإلى مصلحتها بتلقي مصاريف وتكاليف تسجيل طلب البراءة برسوم ضريبية باهضة، لكن دون حماية كفيلة بضمان مصداقية البراءة وحق الدفاع

وإثبات حق المخترع لدى المحاكم مثلما هو الأمر بالنسبة لديوان الوطني لحقوق المؤلف وأعوانه المحلفين الذين يقومون بعملية حجز الداعمات غير المرخص بها،حيث يظل الحجز والغرامة رمزية لا تردع المقلدين ولا تكلف المقلد أضرار بل تلحق خسائر معتبرة بالمخترع.

لكن رقابة الجودة والنوعية التابعة لوزارة التجارة تجري على تجار المـواد الغذائيـة بأخذ عينة من المواد الغذائية المبسترة ومعلبة المعروض للبيع والاستهلاك، حيـث يلـزم القانون كل منتج بإنشاء مخبر مراقبة على مستوى مصنعه قبل عملية التسويق أو يوكـل مهمة المراقبة إلى مخبر.

رصد مركز الإحصاء الكندي تسجيل 80 ......براءات منتوجات لدى المعهد الوطني للملكية الصناعية في سنة 2001 مقارنة ب20 ......براءة طرق جديد للحصول علـى المنتوجات.

تمس اتفاقية تريبس عدة ميادين تدخل في اختصاص منظمات أخرى حيث ابر تمـت المنظمة العالمية لتجارة اتفاقية ثنائية مع المنظمة العالمية للملكيـة الفكريـة بتـاريخ 22 ديسمبر 1995 ودخلت حيز التنفيذ في 1 جانفي 1996 فيما يخص التنسيق القانوني حول كل قانون داخلي لدولة عضوه في إحدى المنظمتين يمس الملكية الفكرية.

أبرمت المنظمة العالمية لتجارة اتفاقية ثنائية مع المنظمة العالمية لصحة فيما يتعلـق بحماية الأدوية المحمية ببراءة الاختراع وقضية التراخيص الإجبارية بتاريخ 14 ديسمبر 2005.

وقد شب نزاع أخر بين مخبر روش و ايركس حول دواء الأصلي لقزوميل تحت تسمية المشتركة الدولية بروماز بام بعد سقوط براءته في الملك العام أراد مخبر روش إضافة

حمايته عن الشكل الصيدلاني بالرسوم والنماذج الصناعية ورفع دعوى تقليد على مخبر ايركس لصنعه أقراص مماثلة في الشكل الصيدلاني لدواء لقزوميل حيث قام بصناعة دواء جنيس له لكن رفضت محكمة باريس الدعوى بحجة أن الأقراص الدواء الجنيس لها طول ولون مختلف عن الدواء الأصلي **لقزوميل** لمخبر **روش** ،أما محكمة النقض الفرنسية أقرت أن قاضي الموضوع : " كان من المفروض عليه البحث على الشكل الصيدلاني المحمي بالرسوم والنماذج الصناعية مربوط بالنتيجة التقنية المرجوة من العلاج ،يمكن أن تعطي أشكال أخرى لكن تودي إلى نفس النتيجة ، حيث أن الشكل الصيدلاني لدواء يحمى بالرسوم والنماذج الصناعية بالإضافة إلى حمايته ببراءة الاختراع ،لكن جزيئة الدواء سقطت في الملك العام ولم تعد محمية ببراءة الاختراع ويمكن للغير صناعة دواء جنيس له شكل صيدلاني أخر ،حيث أن الشكل الصيدلاني ضروري للحصول على النتيجة التقنية المرجوة من العلاج تفوق حمايته بالشكل الصيدلاني لدواء الأصلي بالرسوم والنماذج الصناعية، لكن حمايته بالرسوم والنماذج الصناعية لم تسقط في الملك العام مما يزيد من حمايته الإضافية ومخبر **ايركس** صنع دواء جنيس لكن بأقراص أطول ولون مختلف مما لا يقيم جنحة تقليد الدواء الأصلي المحمي ببراءة الاختراع انتهت مدته، ولا تقوم جنحة التقليد الرسوم والنماذج الصناعية لان الدواء الجنيس المصنوع من طرف مخبر **ايركس** له لون وحجم مختلف رغم أن حماية الدواء الأصلي **لقزوميل** لم تنتهي حمايته بالرسوم والنماذج الصناعية ."

المواد الصيدلانية: بنص أمر رقم 08/13 المؤرخ 20 جويلية 2008 معدل ومتمم لقانون 05/85 المتعلق بحماية وترقية الصحة العمومية بالإضافة إلى المادة 169 مادة النكليود الإشعاعي وهو النظير الإشعاعي، الاضمامة وهي كل مستحضر ناتج عن إعادة تشكيل أو تركيب مع نكليودات إشعاعية في المنتوج الصيدلاني النهائي، السلف وهو كل نكليود إشعاعي يسمح بالوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان ، كل المواد الأخرى الضرورية لطب البشري.

الدواء : قانون رقم 13/08 المؤرخ 20 جويلية 2008 معدل ومتمم لقانون 05/85 المتعلق بحماية وترقية الصحة العمومية بالإضافة إلى المادة 170 يقصد بالدواء :

-كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحمل خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها.

- كل مستحضر وصفي يحضر فوريا في الصيدلية تنفيذا لوصفة طبية.

- كل مستحضر استشفائي محضر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية والموجه لوصفة لمريض أو لعدة مرضى.

-كل مستحضر صيدلاني لدواء محضر في الصيدلية حسب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية والموجه لتقديمه مباشرة للمريض.

-كل مادة صيدلانية مقسمة معرفة بكونها كل عقار بسيط أو كل منتوج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية والمحضر سلفا من قبل مؤسسة صيدلانية والتي تضمن تقسيمه بنفس الصفة التي تقوم بها الصيدلية أو الصيدلية الاستشفائية، كل اختصاص صيدلاني يحضر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص.

قائمة المختصرات

الأدوية الأصلية: les médicaments de la molécule mère الأدوية المخترعة وتحمى على أساس قانون براءات الاختراع ،وتسمى بالأدوية المرجعية .

الأدوية الجنيسة: les médicaments génériques الأدوية مماثلة في تركيبة للأدوية

الأصلية وكمية الجرعات والنوعية المنتوج وخصائصه العلاجية وتحمى على أساس العلامات الصناعية وتسمى بالأدوية النوعية les médicaments de substituons

الأدوية المتخصصة : les médicaments de spécialités قد تكون أدوية أصلية كما قد تكون أدوية جنيسة سميت بالمتخصصة لأنها من اختصاص صنعيها وقد تكون أدوية أصلية أو جنيسة.

الأدوية الأصلية : les médicaments de princept الأدوية المرجعية **.**

السعر المرجعي : Le tarif de référence سعر الدواء الجنيس وعلى أساسه يتم تعويض الأدوية لدى الضمان الاجتماعي .

المادة الفاعلة : le principe actif المادة الأساسية التي تعالج المرض وان غابت فدواء خالي من الفاعلية.

دستور الأدوية : le livre de pharmacopée مقاييس العالمية لصناعة الصيدلانية **.**

المواد المضافة: Les Excipients

المواد الثانوية التي تدخل في تركيبة الأدوية.

المدونة الوطنية للأدوية :
la nomenclature Nationale

سجل الأدوية المسجلة ومنحة رخصة الوضع في السوق في تراب الوطني .

الأدوية : منتوجات جاهزة قابلة للاستهلاك البشري وتوزع وتباع في الصيدليات .

المواد الصيدلانية : les produits pharmaceutiques مواد أولية تدخل في صناعة الأدوية وتشمل عدة عناصر بالمفهوم الواسع حسب المادة 169 من قانون الصحة العمومية

الطريقة العلاجية الأول والثانية: La 1er et 2ème thérapie الخاصية العلاجية المتوفرة في الدواء.

التركيبة الكيماوية : les produits Chimiques.

مجموعة عناصر تشكل منتوج صيدلاني مستقبلي قابلة لتطبيق الصناعي وقد تقبل التطبيق الصناعي وهي جزء من المواد الصيدلانية.

التركيبة الكيمائية الكلية: une molécule originale كل عناصر مكونة لدواء.

التركيبة الجزئية الكيمائية: La molécule Dérivée عنصر واحد يدخل في تكوين الدواء.

المستحضر الصيدلاني : La Substance pharmaceutique المنتوج الصيدلاني، الدواء، التركيبة الكيميائية الكلية أو الجزئية.

المنتوج الصيدلاني :قد يحمل تركيبة علاجية جديدة أو قد يحمل منتوجا جديدا أو تركيبة قديمة بخصائص علاجية جديدة .

التسمية الدولية المشتركة : مزيج من التسمية التجارية وتسمية كيميائية مختصرة لتركيبة دواء ما واتفقت على نحوه أعضاء المنظمة العالمية لصحة .

العلامة الصيدلانية : العلامة التجارية والعلامة الصناعية والتسمية الدولية المشتركة واسم المخبر.

تجميع تركيبات : un complexe de médicaments جمع بين عدة الأدوية وجعلها في شكل صيدلاني يحمل العديد من الفوائد العلاجية في جرعات ونسب محددة.

الشكل الصيدلاني :الوجه التي تتخذه الأدوية عند تسويقها قبل الاستهلاك وفي تحديد الجرعات وتغييرها وكيفية تناولها.

التوضيب : تغليف.

التوازن البيولوجي : la bioéquivalence بمعنى التوازن في الكمية والنوعية والجودة والنسبة الجرعات بين الأدوية الأصلية والأدوية الجنيسة .

التوازن النوعي والكمي: la biodisponibilité

الأدوية المقلدة: خالية من المادة الفعالة وتشبه الأدوية الأخرى في الألوان وفي التسميات. ولكنها أقل في الكمية والنوعية والجودة والفعلية.

براءة الاختراع : شهادة تمنح من طرف السلطات المحلية المخولة بحماية الاختراع ،بعد الاطلاع على ملف مستوفي لشروط الجدة والنشاط ألابتكاري وقابلية التطبيق الصناعي يعطي مالك البراءة حق الاحتكار في الاستغلال مدة 20 سنة كاملة من تاريخ أيذاع الطلب

شهادة الاختراع : تشبه في الأساس براءة الاختراع في شروط منحها من جدة ونشاط ألابتكاري و قابلية تطبيق صناعي ، ولكن المستفيد من العائد مالي ناتج عن استغلال الاختراع هي الدولة .

نماذج المنفعة : حماية قانونية للاختراعات لكن تستلزم الجدة والقابلية التطبيق الصناعي فقط .

المنظمة العالمية لصحة: منظمة حكومية تنظم عن طريق قوانين وإنذارات وإعلان حالة الطوارئ عبر وسائل الإعلام في كل دول الأعضاء لحماية وترقية صحة المستهلك المريض باعتبارها فرع من فروع منظمة الأمم المتحدة ومقرها بجنيف .

المنظمة العالمية لتجارة :منظمة حكومية وتعد فرع من فروع منظمة الأمم المتحدة ومقرها بجنيف تنظم تنقل السلع والخدمات وتجارة الدولية وتحمي منتجي من كل تقليد عن طريق اتفاقية جوانب الملكية الفكرية المتصلة بتجارة .

مقدمة :

تعتبر الطبيعة مصدر المواد الصيدلانية ،حيث تعد ملك مشاعا ومواردها متاحة للجميع ، فزارع الأرض يقوم بعمل حرفي يدوي وحصاد الأعشاب البرية والبحرية يعتبر عملا زراعيا مثل العمل ألمنجمي ، لكن ملكية ما على الأرض وما في جوفها وتملك الأرض ذاتها يخضع إلى ملكية العقار والمنقول وقواعده العامة في القانون المدني .

أما تحويل النباتات إلى مواد ومنتوجات صيدلانية تحكمه قواعد قانونية مختلفة ، مثل قانون الصحة العمومية حين علاج الأمراض ولقوانين الملكية الصناعية حين تحويل النبات من مادة أولية إلى

مادة صيدلانية مخترعة في عناصرها أو في طريقة علاجهاthérapie

حيث اصطلح الفقه الفرنسي في بادئ الأمر على تلقيب الصيدلي ببائع الأعشاب Herboriste ثم اعتبر الصيدلي كيميائي ،فالمواد الصيدلانية تركيبات طبيعة أولا تتحول فيما بعد إلى تركيبات كيميائية قد تحمل طرق علاجية بأدوية عشبية أو تركيبات معروف بمواصفات علاجية جديدة .

و قد تحولت الصيدلة الطبيعية العشبية إلى صيدلة كيميائية وسميت بالصيدلة الصناعية و بفضل التصنيع ظهر انقسام الصناعة الصيدلانية إلى Pharmacie industrielle

كما أدى ظهور وتطور الصناعة الصيدلانية ، انقسامها إلى صناعة صيدلانية متخصصة ، مثل الصيدلة التي تعتمد على النباتات Pharmacognosie, Phytothérapie, Homéopathie

ولأسباب اجتماعية لم يهتم المشرع بحماية المواد الصيدلانية وطنيا ودوليا ، قصدا منه باعتبار أن كل حماية للمواد الصيدلانية تشكل خطرا على الصحة العمومية ، حيث ترفع سعر الأدوية المحمية وتنزع حق المريض في العلاج .

حيث كان الشغل الشاغل للمشرع ، حماية المريض قبل حماية المخترع مما أدى إلى إعطاء أولوية إلى النصوص القانونية المتعلقة بالصحة العمومية وأصدرت الجزائر أول قانون متعلق بحماية الصحة وترقيتها رقم 05/85 المؤرخ في 16 فبراير 1985 .
وقد حددت المادة 169
من ذات القانون نطاق المواد الصيدلانية حيث :"تشمل المواد الصيدلانية في مفهوم هذا القانون على الأدوية و الكواشف البيولوجية والمواد الكيمائية الخاصة بالصيدليات والمواد الغالينية وأشياء التضميد وجميع المواد الأخرى الضرورية لطب البشري والبيطري ."

وأضاف المشرع إلى مفهوم المواد الصيدلانية حسب أمر 08/13 معدل ومتتم لقانون الصحة العمومية وترقيتها الصادر بتاريخ 20يوليو 2008

إلى المادة 169 مادة النكليود الإشعاعي و النظير الإشعاعي، و الاضمامة يسمح بالوسم المشع لمادة أخرى قبل تقديمه للإنسان ، كل المواد الأخرى الضرورية لطب البشري.

كما يدخل في حكم الأدوية أيضا ما يلي مواد النظافة ومنتوجات التجميل التي تشمل على المواد السامة والمواد الغذائية حسب نص المادة 171 من ذات القانون ، وقد صنفت المادة 190 المواد الكحولية والمخدرات ضمن المواد الصيدلانية .

ويظهر أن المشرع الجزائري اخذ بالمفهوم الواسع للمواد الصيدلانية دون تمييز بين مصطلح المواد الصيدلانية والمنتوجات الصيدلانية ،رغم وجود الفرق بينهما فيعطي معنى المنتوجات الصيدلانية أنها مواد صيدلانية .

فالمواد الصيدلانية يقصد بها في الاصطلاح الفرنسي Les matières pharmaceutiques
أما المنتوجات الصيدلانية قصد بها الفقه الفرنسيLes produits pharmaceutique

ولكن كليهما تركيبة كيميائية ويكمن الفرق في التطبيق الصناعي .

ولم يحدد المشرع الجزائري الإطار القانوني للمنتوجات الصيدلانية بل ذكر في نصوص قانونية عبارة المواد الصيدلانية لدلالة على المنتوجات الصيدلانية وذلك في المادة 2 من المرسوم التنفيذي رقم 284/92 ([1])المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ،حيث تشير انه يجب تسجيل كل منتوجات الصيدلانية في سجل المدونة الوطنية ويقصد بالمنتوجات الصيدلانية ما نصت عليه المواد 169و170و171([2])من قانون الصحة العمومية الجزائري .

وأدى انتشار الأوبئة عبر العالم ،إلى ظهور مصالح اقتصادية لصناعة الأدوية برفع عائداتها المالية والقضاء على البطالة من جهة وزيادة عدد متعاطين للأدوية من جهة أخرى ،حيث طالب صانعيها حماية قانونية ونزولا عند رغبت رجال الصناعة الصيدلانية ، أدى بالمشرع إلى التفكير في نصوص قانونية ملائمة .

لكن حماية المواد الصيدلانية ،أدت إلى إلحاق ضرر بالمريض حيث تغير مسار الدواء من منحنى الرعاية الصحية نحو اتجاه الاحتكار الصناعي وجعل العلاج حقا على أمم دون أخرى .

وتعد المواد الصيدلانية عنصر من عناصر الملكية الصناعية ، فصناعة الأدوية استثمار يكون محل بحث لسنوات ، تنشأ لأجلها مراكز أبحاث جد مكلفة في الدول المصنعة ، و صناعة الأدوية دقيقة ومتطورة تستثمر فيها ملايير الدولارات ،يعمل في مخابرها صيادلة لتطوير البحث بتجريب تركيبات الكيمائية على الحيوانات ، لغاية الحصول على دواء جديد .

لكن استثمار الجزائر في صناعة الأدوية لازال تجربة فتية ، حيث تقوم الجزائر باستيراد الأدوية والمواد الأولية التي تدخل في الصناعة الجنيسة ([3])،و تغطي الشركات العمومية والخاصة نسبة 30% فقط من حاجيات السوق الوطنية للأدوية لاعتبار الاستثمار في هذا المجال حكرا على المؤسسات العمومية ، ولكن مع تغير نمط الاقتصادي فتح المجال ألان لاستثمار الخواص .

([1]) عدد الجريدة الرسمية 53الصادرة بتاريخ 6 يوليو 1992

([2])عدد الجريدة الرسمية 08 الصادرة في 16 فبراير1985

([3]) مقال في جريدة الخبر الصادر بتاريخ 15 جوان 2000

الإشكالية القانونية :

مع كل النصوص الصادرة في مجال الصحة لم تجد المواد الصيدلانية وضعا قانونيا مناسبا ، حيث تم الاعتراف التدرجي لحماية المواد الصيدلانية بدليل انه تمت حمايتها على أسس مختلفة في بادئ الأمر ، حيث يدور النقاش حول أسس حماية الصناعة الصيدلانية والحقوق الواردة على موادها .

وهل اتفاقية الجوانب الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة الدولية تخدم الجزائر وهل للجزائر ترسانة قانونية كافية لحماية المواد الصيدلانية الجزائرية بصفة خاصة والأجنبية بصفة عامة ؟

وهل هنالك استثمار حقيقي في المجال الصيدلاني و ماهي أنواع عقود نقل وصناعة المواد الصيدلانية ، وما القوانين التي تنص على حماية المواد الصيدلانية في التشريع الفرنسي وكندي ودولة جنوب إفريقيا باعتبارها عضوة في المنظمة العالمية لتجارة ونقائص القانون الجزائري بالمقارنة معه ؟

وهل انضمام الجزائر إلى المنظمة العالمية لتجارة بات أمرا محتوما ،وهل من صلاحيات المنظمة العالمية لتجارة تحكم في كل ما يتعلق بالملكية الفكرية بما فيها حماية المواد الصيدلانية ، وما محاسن وأعباء عضوية الجزائر في المنظمة العالمية لتجارة مستقلا .

حيث تطرح الصناعة الصيدلانية إشكالية تنظيم السوق العالمي من خلال النصوص القانونية سواء الوطنية والدولية ، مع الأخذ بعين الاعتبار وضعية الدول الفقيرة بإيجاد حل وسط يوازي بين مصالح المخترعين والمستغلين والمجتمع من خلال الوسائل القانونية لحماية كل الأطراف.

نأتي على ذكرها في النقاط الآتية حيث سنتناول مفهوم المواد الصيدلانية وتطور وضعها القانوني في (الباب الأول) وحماية الوطنية والدولية للأدوية في (الباب الثاني) .

الباب الأول: مفهوم المواد الصيدلانية وتطور وضعها القانوني

للمواد الصيدلانية مفهوم ضيق وأخر واسع ، فإذا أخذنا بالمفهوم الضيق نكون بصدد الأدوية فقط .

أما المفهوم الواسع فيشمل كلما تحمله([1])المواد الصيدلانية في نص المادة 169 " وأضاف المشرع إلى مفهوم المواد الصيدلانية حسب أمر 08/13 معدل ومتتم لقانون الصحة العمومية وترقيتها الصادر بتاريخ 20يوليو 2008

".... لقاحات ومواد الأشعة ومواد المساعدة على الإنجاب ومواد كاشفة لحساسية ومصل الدم وعتاد الطبي والأعضاء الاصطناعية .. ".

ويبدو أن المشرع الجزائري اخذ بالمفهوم الواسع مع تعريف الأدوية في نص المادة 170 من قانون الصحة العمومية وترقيتها :" تعني كلمة دواء كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية ، وكل المواد التي يمكن تقديمها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بالتشخيص الطبي ، أو استعادة وظائفها العضوية أو تصحيحها أو تعديلها .

كما أضاف المشرع إلى مفهوم الدواء في أمر رقم 13/08 المؤرخ 20 يوليو 2008 معدل ومتتم لقانون 05/85 المتعلق بحماية وترقية الصحة العمومية بالإضافة إلى المادة 170 حيث يقصد بالدواء : " كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحمل خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها."

([1]) المرجع السابق الذكر قانون الصحة العمومية في الجزائر

الفصل الأول : المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية

يشمل المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية مختلف التعريفات والمفاهيم الاصطلاحية لا حاجة لذكرها انظر الفقرة الأخيرة من المقدمة .

حيث تعتبر الأدوية جزء من المواد الصيدلانية ، ونتاج وعلوم أزلية ، ظهرت في عصور الازدهار لدى المسلمين ، العصر الوسيط في أوروبا ، وأدى تطور العلم الصيدلاني إلى اكتشاف الأمراض غير المعروفة كمرض السكري.

وقد أضاف المشرع إلى مفهوم الدواء وذلك في أمر رقم 13/08 المؤرخ 20 يوليو 2008 معدل ومتتم لقانون 05/85 المتعلق بحماية وترقية الصحة العمومية بالإضافة إلى الفقرة السابقة الذكر في المادة 170 حيث يقصد بالدواء([1]) : ".....

-كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحمل خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها وتعديلها.

- كل مستحضر وصفي يحضر فوريا في الصيدلية تنفيذا لوصفة طبية.

- كل مستحضر استشفائي محضر بناء على وصفة طبية وحسب بيانات دستور الأدوية بسبب غياب اختصاص صيدلاني أو دواء جنيس متوفر أو ملائم في صيدلية مؤسسة صحية والموجه لوصفة لمريض أو لعدة مرضى.

-كل مستحضر صيدلاني لدواء محضـر في الصيـدلية حسـب بيانات دستور الأدوية أو السجل الوطني للأدوية والموجه لتقديمه مباشرة للمريض.

-كل مادة صيدلانية مقسمة معرفة بكونها كل عقار بسيط أو كل منتوج كيميائي أو كل مستحضر ثابت وارد في دستور الأدوية والمحضر سلفا من قبل مؤسسة صيدلانية والتي تضمن تقسيمه بنفس الصفة التي تقوم بها الصيدلية أو الصيدلية الاستشفائية، كل اختصاص صيدلاني يحضر مسبقا ويقدم وفق توضيب خاص."

([1]) المرجع السابق الذكر في الصفحة6 من المذكرة قانون الصحة العمومية في الجزائر

فمهما كان المفهوم المأخوذ للمواد الصيدلانية ، فلم يمنح المشرع حماية للمواد الصيدلانية بنصوص قانونية خاصة ([1])، رغم اقتراح بعض الفقه الحماية على أساس براءة الاختراع دون جدوى للأسباب التالية :

حيث لم تعتبر المعرفة الفنية في بادئ الأمر محلا أهلا للحماية ببراءة الاختراع ،لأنها سر صناعي تابع لمحل تجاري ، أما براءة الاختراع مشروع مستقل بذمته .

ومنح المشرع حماية لصانع الأدوية بالقانون المدني، حيث اعتبر الصيدلي حرفي في ظل الصناعة الصيدلانية التقليدية الحرفية

([2])وصنف المشرع الصيدلي والطبيب ضمن أصحاب المهن الحرة، وحمى القانون التجاري الأدوية ، حيث اعتبرها مواد ناتجة عن سر صناعي تابع لمحل تجاري .

وجانبا من المعرفة الفنية ، وحقا من حقوق الصيدلي في السر الصناعي لكن يعطي الحق في الاحتكار استغلاله مدة معينة ، ويسول لصيدلي التعسف في استعمال الحق تحت غطاء حماية نفسه من المنافسة اللامشروعة .

حيث سوى الاحتكار الصناعي بين الأدوية وسائر السلع وفق قانون العرض والطلب المتحكم في السوق ، بمعيار زيادة الطلب تؤدي إلى ندرة المنتوج وارتفاع ثمنه ،أما توفر المنتوج في السوق يخفض ثمنه لقلة الطلب عليه .

بالإضافة إلى كل ما سبق ذكره ولأسباب اقتصادية لم تهتم المشرع بحماية المواد الصيدلانية دوليا ووطنيا ، لخطر حمايتها المؤثر سلبا على الصحة العمومية من حيث ارتفاع سعر الأدوية المحمية بقوانين الملكية الصناعية .

([1])Alice de Pastors « protection juridique des produits pharmaceutiques »acte de séminaire par pfizer22mai2000page10
([2])Michelle de Haas « les brevets et médicamentes droit français et européen »premier édition1979page85

حيث ذهب موقف فقهي إلى إقصاء ([1])، الأدوية من الحماية بقانون خاص ،لان ذلك يشكل خطرا على الصحة العمومية بإسهامه في رفع الأسعار ، دون نسيان ربت المنتجين في جعل الأدوية متاحة للجميع يفرض عليهم انتقاص الكمية ونسب الفعالية مما يؤثر سلبا على النوعية وجودة الأدوية .

ولم يعتبر الصيدلي تاجرا بل صاحب مهنة نبيلة بتبعية لطبيب ، يمثل كليهما الصحة العمومية .

وبقي الوضع حتى ظهور وعي ذوي الخبرة العلمية والأوساط المهتمة في الملكية الصناعية ، حيث بدأت حماية المواد الصيدلانية في مطلع الأربعينات من هذا القرن في الولايات المتحدة الأمريكية وذلك بتجريب دواء البنسلين على الجيش الأمريكي في الحرب العالمية الثانية ومعالجته بها .

بعد ذلك تراجع الفقه حول حماية الأدوية بالقانون المدني وتجاري حيث اعتبرها غير متناسبة معه بسب تطور الصناعة الصيدلانية تغيرت الوضعية القانونية والآراء الفقهية كما سيظهر من خلال الدراسة النظام القانوني لصناعة الصيدلانية في (المبحث الأول) وحماية الأدوية بقوانين حديثة في (المبحث الثاني)

المبحث الأول : تطور الإنتاج الصيدلاني .

كان الإنتاج الصيدلاني نشاطا حرفيا ليس صناعة بالمفهوم المعاصر فكان الصيدلي يصنع المواد الصيدلانية حيث عرف مرحلة قبل قدوم التصنيع في هذا المجال ،لكن مع التطور التكنولوجي لم يصاحبه تطور قانوني موازي لضمان حماية خاصة للمواد الصيدلانية كما سوف يتم تبيانه من خلال دراسة الإنتاج الصيدلاني التقليدي الحرفي في (المطلب الأول) وقدوم التصنيع في هذا المجال (المطلب الثاني).

([1]) Alice de Pastors « le même ouvrage précédent »acte de séminaire par pfizer22mai2000page11

المطلب الأول: الإنتاج الصيدلاني التقليدي الحرفي

كان الصيدلي في إطار الإنتاج الصيدلاني التقليدي الحرفي له دور فعال كصانع للأدوية ،ويعتمد هذا الإنتاج على حفظ كرامة الإنسان وحقه في العلاج مع تفضيل ذلك على العائد المالي من حق الصيدلي في حماية كفيلة له وللادويته ،ولكن الإنتاج الصيدلاني الحرفي يحمل مزايا وعيوب([1])

الفرع الأول : مزايا الإنتاج الصيدلاني التقليدي الحرفي .

تعتبر المواد الصيدلانية تلك المواد الكيمائية التي تكون خلطات يحضرها الصيدلي بناء على وصفات طبية وهو الحال المعمول به في بداية الصناعية الصيدلانية التقليدية.

ويصنع الصيدلي الأدوية بطريقة تقليدية ولم يحمل صفة التاجر كما هو الحال الآن بل اعتبر حرفي حيث يقوم بعمل يدوي ويعتبر عمله تابعا لصحة العمومية والمهن الحرة، فالصيدلي تابع للطبيب في صناعة الأدوية الموصوفة.

و تعتبر المواد الصيدلانية تركيبات علمية لوحدات قياسية تؤدي إلى نتائج عملية ، كان الصيدلي القرون الوسطى في أوروبا صاحب مهنة حرة وحرفي يحضر الدواء ، حسب الوصفات الطبية وكانت التركيبات عبارة عن مستحضرات طبيعية من نباتات برية وبحرية .

وكما تمت الإشارة إليه أعلاه فقد كان إنتاج المواد الصيدلانية بطريقة جد بدائية وحرفية تتم صناعتها انطلاقا من طلبيه في شكل وصفة طبية مرسلة من الطبيب إلى الصيدلي.

وقام الصيدلي بصناعة الأدوية في صيدليته بوسائل جد بسيطة دون حاجة إلى مساعدة في أغلب الحالات هذا من جهة ومن جهة أخرى فالصيدلي مكمل auxiliaries' وحلقة فعالة إلى جانب الطبيب([2])

فكان الصيدلي يعامل بتبعية إلى الطبيب بالنظر إلى الجانب الإنساني لمهنته وقلة الجانب المادي من جهة أخرى لان صناعة الصيدلانية التقليدية كانت ير مكلفة ، وتكون المواد

([1]) Alice de Pastors « le même ouvrage précédent »acte de séminaire par pfizer22mai2000page12

([2]) Alice de Pastors « le même ouvrage précédent »acte de séminaire par pfizer22mai2000page13

الصيدلانية المنتجة إلى أشخاص معينين ولحاجات وقتية محددة ليس إلى سوق دولية ، ولا تكلف صناعة المواد الصيدلانية و يمكنه بيعها بأسعار تتمشى مع مستوى معيشة المريض ولكن كل هذه المزايا تقابلها عيوب .

الفرع الثاني : عيوب الإنتاج الصيدلاني التقليدي الحرفي .

إن عيوب الصناعة الصيدلانية التقليدية الحرفية ذات طابع اجتماعي وذات طابع علمي وقانوني في آن واحد فعلى المستوى الاقتصادي إنتاجها محدود الكمية جاء لتلبيه متطلبات ظرفية وقتية حسب حاجات مباشرة للمريض.

وهذا الإنتاج لا يحتاج إلى يد عاملة بنسبة كبيرة ولا ينقص من البطالة في المجتمع.
نشاط الصيدلية لا تشارك في تطور ونمو الاقتصاد والاستثمار الوطني وقلة الأرباح المالية و لا تشارك في التطور التكنولوجي لإنشاء مراكز البحث العلمية من اجل إيجاد مواد صيدلانية جديدة.

حيث من المفروض أن الأدوية المصنوعة يدويا سعرها مرتفع ، لكن الأدوية المصنوعة بوسائل متطورة سعرها مرتفع أيضا بسبب حماية البحث العلمي والاستثمار لغرض الحصول على براءة الاختراع وصناعة أدوية أصلية .

وجميع العيوب المشار إليها سابقا تؤدي إلى عدم اهتمام المشرع لوضع إطار قانوني خاص لحماية الإنتاج الصيدلاني على هذا المستوى الحرفي ولكن التطور العلمي الهائل لا يقابله تطور قانوني موازي له .

لكن تدريجيا مع تطور المحيط الاجتماعي والاقتصادي منذ القرن الثامن عشر الذي عرف بقرن الأضواء Le siècle des lumière([1])

([1]) Alice de Pastors « le même ouvrage précédent »acte de séminaire par pfizer22mai2000page14

بموجب الاختراعات العديدة التي طورت أسلوب الإنتاج وانتقال من حرفة إلى صناعة حيث لم يستثنى الميدان الصيدلاني من هذا التطور .

المطلب الثاني : تصنيع الصيدلة L industrialisation de la pharmacie

الفرع الأول : مزايا تصنيع الصيدلة

أدى تصنيع الصيدلة إلى تسهيل أسلوب حياة كل العاملين في سلك الصحة عامة والمرضى خاصة ، بحيث أصبح الصيدلي يكسب الوقت من جهة بالإضافة إلى تحقيق ربح مالي عند شراء الأدوية جاهزة من المصانع ومخابر بغرض بيعها في صيدليته لتوصيلها إلى المريض في اقرب مكان نقطة بيع وفي اقل مدة ممكنة .

وبسعر محدد من السلطات الوطنية بحيث حدد المرسوم التنفيذي رقم 115/93 المؤرخ في 12 ماي 1993

متعلق بتحديد أسعار الأدوية والمواد البيطرية والمرسوم التنفيذي رقم 41/96 المؤرخ في 15 يناير 1996([1]) المتعلق بفوائد المتعلقة بإنتاج وتوزيع الأدوية الموجهة لطب البشري .

ومكن تصنيع من تطوير الصيدلة انتقال من الصيدلة الحرفية إلى الصيدلة الصناعة عند اعتمادها على البحث العلمي ، ومطالبة الصيدلي الحصول على شهادة جامعية متخصصة يدرس من خلالها الأمراض وتركيبات الأدوية .

ومنح الفقه الحديث صفة الصيدلي بدلا من الحرفي في العهد القديم ورخص له فتح محل يدعى "الصيدلية " ، حيث يمزج الصيدلي بين الأعمال المدنية والأعمال التجارية حين بيع الأدوية جاهزة وقيامه بعملية تحضير وصناعة الأدوية بناءا على وصفات طبية .

وتعمل المخابر على تصنيع أدوية جديدة وإنشاء مناصب شغل بيد عاملة كفيئه علميا ومهنيا ، تساهم في تطوير البحث العلمي ونمو الاقتصادي حيث تدر عائدات مالية معتبرة

([1])المرسوم التنفيذي 41/96مأخوذ من كتاب الصيدلة الأخضر الصادر في سنة 1997عن وزارة الصحة والسكان الصفحة 164

سنويا على المستوى الوطني والدولي ، بالقضاء على البطالة عند تشغيل اكبر قدر من اليد العاملة بالإضافة إلى اكسبها معرفة فنية وتطوير القطاع الصحي والصيدلاني حيث صار الأكبر حجما واستثمارا .

وذلك بتوفير الأدوية بكميات كبيرة ونوعيات مختلفة ، مما يمنح الاختيار للمستهلك وبأسعار تنافسية وجودة مضمونة كونها مرت بالتحاليل المخبرية قبل منحها رخصة الوضع في السوق ، لان وفرة الأدوية يؤدي إلى قلة الطلب وانخفاض سعرها في السوق وتوفير أساليب علاجية سريعة وبأقل تكلفة حيث يمكن معالجة المرض في بيته دون تنقل إلى المستشفى وزيادة مصاريف العلاج المكثف التي تثقل كاهل الدولة وتفوق مستوى الدخل الفردي .

الفرع الثاني : عيوب تصنيع الصيدلة

كما تحمل الصناعة الصيدلانية الحديثة مزايا سبق ذكرها ، فلا تسلم من العيوب حيث اختلف فقه القانون الوضعي في بادئ الأمر حول صفة الصيدلي أيكيف في سلك الصحة أم يعتبر تاجر حين سقوط صفة الحرفي عنه لقيامه بعملية المضاربة شراء الأدوية جاهزة([1])لغرض البيع لكن تمحص المادة 2 من القانون التجاري الجزائري نص :" على كل شراء لمنقولات لإعادة بيعها عينا أو بعد تحويلها يعد عملا تجاريا ."
ومن يقوم بذلك له صفة التاجر ، لان تحضير الأدوية من طرف الصيدلي بطلب أطباء متخصصين ليست صناعة بالمفهوم الحديث ، إنما مجرد أدوية لغرض بيعها حيث يعد عملا تجاريا .

أدى تصنيع الصيدلة إلى معاملة المواد الصيدلانية كأتي سلع حيث تخضع لقانون السوق الحر من عرض وطلب ورفع أسعار الأدوية بحكم حرية المنافسة ،ومتطلبات السوق حيث لا تراعي الدخل المريض المنخفض باستمرار في الدول الفقيرة .

([1]) أمر رقم 03 /03 الصادر في 19 يوليو 2003 المتعلق بمنافسة عدد الجريدة الرسمية 43

وأدى إنتاج الأدوية بكميات كبيرة بغيت([1]) تغطيت سوق واسعة إلى تبذير في استهلكها وضرر على صحة المستهلك بالإضافة إلى نهاية مدة صلاحية عدد كبير من الأدوية لدى المنتجين وتجار دالة على خسارة مالية معتبرة بتغليب الكمية على الجودة والنوعية .

أساءت الصناعة الصيدلانية الحديثة إلى جعل السر الحرفي سرا صناعيا واحتكارا تجاريا ، حيث جنت إيرادات سنوية مكنت من تكتل مخابر في شكل شركات متعددة الجنسيات لها وزن اقتصادي مالي ، تمارس ضغطا على العدالة الدولية لا يخدم مرضى الدول الفقيرة .

المبحث الثاني :الوسائل القانونية لحماية المواد الصيدلانية .

فتح مجال المواد الصيدلانية البحث عن حماية قانونية مناسبة سواء كانت مباشرة أو غير مباشرة ،حيث احتل " المريض " ([2])

مكانة هامة مقارنة مع حماية المواد الصيدلانية ، مما يستوجب العدل بين مصلحة ومصلحة مخترع المواد الصيدلانية ، وقد طرحت إشكالية حماية المواد الصيدلانية مدة طويلة بين معرفة نظامها القانوني وتحديد وسائل حمايتها .

أتحمى على أسس قانونية عامة ونقصد بها حماية ير مباشرة بقانون المنافسة والصحة العمومية في (المطلب الأول) أم على أسس قانونية خاصة بحماية مباشرة عن طريق قانون الملكية الصناعية في (المطلب الثاني)

([1]) Alice de Pastors « le même ouvrage précédent »acte de séminaire par pfizer22mai2000page15

([2]) Jaques Azéma , Michelle de Haas « protection et exploitation de la recherche pharmaceutique »edition1980du centre Paule roubier page 8

المطلب الأول : الحماية غير المباشرة

الفرع الأول : حماية المواد الصيدلانية بقانون المنافسة

يمنح قانون المنافسة حماية ير مباشرة للمواد الصيدلانية من الغش والمنافسة ألا مشروعة التي يمارسها بعض صانعي هذه المواد ، وذلك بإنشاء مخبر رقابة الجودة ونوعية وقمع الغش التابع لوزارة التجارة ، لتحليل ألمخبري بنسبة للمواد الغذائية التي تعد مواد صيدلانية حسب المادة 171 من قانون الصحة العمومية الصادر في 16 فبراير 1985 ومعدل ومتمم بقانون 13 يوليو2008

لكن رقابة الجودة والنوعية التابعة لوزارة التجارة تجرى على المواد الغذائية بأخذ عينة من المواد الغذائية المبسترة ومعلبة المعروضة للبيع والاستهلاك ، حيث يلزم القانون كل منتج بإنشاء مخبر مراقبة على مستوى مصنعه قبل عملية التسويق أو يوكل مهمة المراقبة إلى مخبر معتمد لدى وزارة التجارة أو وزارة الصحة قد يكون عمومي أو خاص([1]) وقد صدر في هذا الصدد المرسوم التنفيذي 355/96 المؤرخ في 19 أكتوبر 1996 المتعلق بإنشاء وتنظيم وظائف مخابر التحاليل ومراقبة الجودة والنوعية .

كما يمكن مراقبة المواد بعد عملية التوزيع وحجزها قبل الاستهلاك بالمعاينة الميدانية بواسطة أعوان ، يراقبون مدة صلاحية الأغذية والأدوية واحترام سلسلة التبريد والتجميد مثل كتابة على علب يحفظ في حرارة ادني من 25 مئوية ومكان جاف وبعيد عن حرارة وحفظ بعض الأدوية في البراد عند النقل والتوزيع والعرض وفق شكل معين من التغليف

وقد حدد المرسوم التنفيذي رقم 284/05 المؤرخ في 22 ديسمبر 2005 المتعلق بالوسم على سلع الغذائية التي يفترض وضع على علب الغذائية المادة 3 منه الوسم والبطاقة وتاريخ الإنتاج وتاريخ التوضيب والمكون والمضافات الغذائية وتاريخ الأقصى للاستهلاك أو لاستعمال وتاريخ صلاحية الدنيا أو من المستحسن استهلاكه قبل تاريخ كذا

([1]) القانون 02/04 المتعلق بالممارسات التجارية الصادر في 23 جوان عدد الجريدة الرسمية 41

بالإضافة إلى مراقبة السلع المستوردة عن طريق الجمارك ([1])، وقد تضمن قانون الجمارك حماية الملكية الفكرية في القسم الثاني المادة 22 :" حيث تحضر عند الاستيراد كل البضائع التي تحمل بيانات مكتوبة على المنتوجات وعلى الأغلفة أو الصناديق أو الأحزمة أو الاظرفة أو الأشرطة أو الملصقات التي توحي أن البضاعة من الخارج ولكنها مصنوعة في الجزائر وتخضع إلى مصادرة البضائع الجزائرية أو الأجنبية المزيفة وتطبق المادة بقرار من وزير المالية ." ، حيث يلزم القانون كل منتج أو مستورد بوضع على غلاف السلع تاريخ الصنع وتاريخ نهاية الصلاحية ورقم الإنتاج والعلامة التجارية وعنوان صانعها أو مستورد ، بحيث تحمى السلع بتسميات المنشئ وبيانات المصدر.

بالإضافة إلى كتابة عبارة اطلب استشارة الطبيب أو الصيدلي ولا تترك الأدوية في متناول الأطفال ،ولا تتجاوز الجرعات المحددة وإقراء البيان في العلبة وإقراء طريقة الاستعمال قبل تناوله ، ولا يمكن بيع الدواء إلا بناءا على وصفة طبية مختمة ومؤرخة من طرف طبيب مختص وبيان عدم تجاوز المدة المحددة للعلاج .

وتأكد إذ كان المنتوج أصلي أو مقلد حيث يعد التقليد جنحة يعاقب عليها قانون العقوبات ، حيث يعتبر التقليد وجها من المنافسة اللامشروعة ، لكن قانون العقوبات قانون عام أما الملكية الفكرية ملكية من نوع خاص ونظرا للأهمية الاقتصادية لصناعة الصيدلانية استحدث فرع من القانون الخاص بالملكية الفكرية.

ويتم مراقبة السلع المستوردة ومطابقتها للمقاييس الوطنية عن طريق المعهد الوطني للملكية الصناعية وتقيس سابقا ثم فصل كهيئة تقيس فقط ، وقد حدد المرسوم التنفيذي 65/92 المتعلق بمراقبة مطابقة المواد المنتجة محليا أو المستوردة ، حيث يهدف إلزام تحليل الجودة المواد المنتجة محليا والمستوردة قبل عرضها في السوق ومدى تطابقها مع المقاييس المعتمدة قانونا وتنظيما ، كما يلزم المستورد وضع مواصفات المنتوج في دفتر

([1])قانون الجمارك الصادر بتاريخ 22 أوت 1998 عدد الجريدة الرسمية 61

الشروط أو في طلبية الاستيراد ، أما المقاييس الدولية فتختلف من بلد إلى أخر وتنظمها المنظمة العالمية لمقاييس([1])

(Izo)

وتحاول هذه المنظمة تعميم المقاييس وجعلها سارية عبر عدة أقاليم وتسهيل تنقل وتبادل المنتوجات عبر العالم .

ويتم إتلاف كل ما هو غير صالح لاستهلاك البشري ، وحتى لق المحلات التجارية التي لا تحترم معايير النظافة وصحة المستهلك من تسمم الغذائي وتحرير محضر المعاينة وإتلاف والغلاق .

تعتبر الجزائر بعض المواد الصيدلانية مواد غذائية مثل حليب الرضع تمنح له رخصة الاستيراد من وزارة التجارة ويوزع في كل المحلات التجارية ، أما في فرنسا فيعتبر حليب الرضع مادة صيدلانية يمنح الوضع في السوق بملف يمر على وزارة الصحة ويوزع في صيدليات فقط .

وتم إنشاء مخبر مراقبة الأدوية عن طريق المرسوم التنفيذي رقم 140/93 المؤرخ في 14 جوان 1993 وينظم هذا المرسوم صلاحيات المخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية التابع لوزارة الصحة ، كما يتم معاينة الميدانية لصيدليات العمومية والخاصة من طرف أعوان تابعين لوزارة الصحة ومهامهم تشبه مهام أعوان وزارة التجارة لسهر على حماية صحة المستهلك .

وقد صرح البروفسور منصوري المدير العام لمخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية إلى جريدة الخبر بتاريخ 19 يناير2009([2]) :"أن كل الأدوية المستوردة تمر عبر المخبر الميناء التابع للجمارك علما أن السائد من قبل ذلك انه تتم مراقبة عينة واحد من الأدوية لكن فرض القرار الوزاري الأخير مراقبة جميع الأدوية المستوردة وكل الكمية وذلك

([1]) http//www izo.fr

([2]) http//elkhaber.dz

بمراقبة مخبرية أولى وثانية حالة اكتشاف غير سوية في المنتوج ويتحمل المخبر المسؤولية ومصاريف ذلك."

لكن يعامل هذا القانون المواد الصيدلانية كسائر المنتوجات الأخرى علما أن هنالك نوعين من المواد الصيدلانية أدوية أصلية وأدوية جنيسة ،وقد استوجب قانون المنافسة الفرنسي المقارنة المخبرية بين الدواء الأصلي والدواء الجنيس[1] من حيث الكمية والنوعية ونسب الجرعات التي يمكن الغش فيها .

ومراقبة سابقة للمواد الصيدلانية قبل تسويقها ومنحها رخصة الوضع في السوق واخذ عينات من صانعها ،ومراقبة بعد منحها رخصة الوضع في السوق وتسويها في شكل الصيدلاني النهائي بأخذ عينات منها لدى الصيدلي ، لكن شكل المراقبة في الجزائر يؤخذ منحى آخر ، حيث تقوم وزارة الصحة برقابة المخبرية المحلية أو رقابة المخبرية في البلد الأصلي بملف مستوفي لكل الشروط قبل منح رخصة الوضع في السوق المتعلقة بالأدوية الموجهة إلى الطب البشري نأتي على ذكرها في الفرع القادم .

ولا يقبل صانعي المواد الصيدلانية تحديد السعر لترك ذلك لمتطلبات السوق من العرض والطلب باعتبارها منتوجات تعامل كسائر المنتوجات الأخرى كما نصت عليه المادة 4 من أمر 03/03 المتعلق بالمنافسة :" تحدد بصفة حرة أسعار والخدمات واعتماد على قواعد المنافسة ." لكن يجب من مراقبة وتقييد أسعار السلع والخدمات التي تعتبرها الدولة ذات طابع استراتيجي ، بموجب مرسوم بعد اخذ رأي مجلس المنافسة ."

لكن يمكن لدولة تقييد المبدأ العام لحرية الأسعار وفق الشروط المحددة في المادة 4 فقرة 2 أدناه من أمر 03/03الصادر في 19 يوليو 2003 المتعلق بقانون المنافسة ومعدل ومتتم

(1)http//bioequivalance.fr

بالقانون رقم 02/04([1]) ،حيث حدد المرسوم التنفيذي رقم 115/93 المؤرخ في 12 ماي 1993 متعلق بتحديد أسعار الأدوية والمواد البيطرية ، عن طريق هيئة تتكون من ممثلي عن وزارة العمل وضمان الاجتماعي ووزارة التجارة ووزارة الصحة .

الفرع الثاني :حماية الأدوية بقانون الصحة العمومية .

المقصود بالحماية غير المباشرة تحديد قوانين متعلقة بحماية المستهلك المريض، و لم تتخلى أغلبية دول العالم عن رقابة سوق الأدوية بغيت حماية أفراد المجتمع عامة و المستهلك المريض خاصة ،مما أدى بها إلى إصدار نصوص قانونية لحماية الصحة العمومية ، وسارت الجزائر على نفس الاتجاه حيث أصدرت أول قانون في يتعلق بحماية الصحة العمومية وترقيتها تحت رقم 05/85 بتاريخ في 16 فبراير 1985

حيث ألزم القانون المذكور أعلاه كل منتج بتسجيل مواده الصيدلانية كما حددته المواد 169و 170و171 في سجل المدونة الوطنية الذي يعد تأشيرة لتسويق الأدوية داخل التراب الوطني بالإضافة إلى منح رخصة الوضع في السوق من مديرية الصيدلة التابعة لوزارة الصحة .

وتعتبر وسيلة رقابة على منتجي ومستوردي المواد الصيدلانية ويوجه طلب التسجيل إلى وزير الصحة بملف يحمل معطيات الكيمائية والجرثومية والعلاجية ، مرفقا بمذكرة تبين مدى تحسن المنتوج في الخدمة الطبية عن طريق التحليل المخبرية على عينات من الأدوية المراد تسويقها مستقبلا في الجزائر بمنحها رخصة الوضع في السوق .

حيث تعد رخصة الوضع في السوق تأشيرة لتسويق الأدوية بالجزائر ، ودليل أن الأدوية مرة على مراقبة المخبرية في الجزائر أو في البلد الأصلي، ويعطي تسجيل الأدوية في المدونة الوطنية ضمان على أن المنتوج مراقب ومصرح به لدى سلطات

([1]) أمر رقم 03 /03 نفس المرجع المذكور في صفحة 16

المحلية ، حيث يوضع على علب الأدوية ترقيم وعبارة دواء مسجل ومرخص بملف رقم كذا في صنف كذا .

أما المنتجات الصيدلانية الجنيسة تماثل تركيبتها المنتجات الصيدلانية الأصلية سبق تسويقا في الجزائر وبرهنت الدراسات على تكافئها البيولوجي ، فتعفى من بعض الاختبارات حسب ما نصت عليه المادة 13 من المرسوم التنفيذي 284/92
المتعلق بتسجيل المنتوجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري . ([1])
خاصة أن لم يكن تحسن علاجي مقارنة بالدواء الأصلي ولها نفس الشكل الصيدلاني،
يقع مشكل في حالة ما إذا كان الدواء الجنيسLe médicament générique
ليس له نفس الشكل الصيدلاني .

و يقوم بعملية الخبرة أشخاص نزا هاء معينين من طرف وزير الصحة تسند إليهم المهمة بعد توقيعهم على تعهد وأداء اليمين ويجب أن يكونوا محايدين عن منتجي الأدوية بحيث يعتمدهم وزير الصحة مدة 3 سنوات قابلة لتجديد ، ويمر ملف التقني والعلمي لإجراء الدراسات واختبارات لتحقق من الدواء له تركيبات وخصائص مصرح بها مسبقا حسب المادة 12 من المرسوم السابق الذكر وتجرى عند الضرورة الاختبارات الفيزيائية الكيمائية والجرثومية المجهرية والبيولوجية واختبارات التسمم .
ولوزير الصحة مهلة عادية قدرها 120 يوم ابتداء من يوم إيداع الملف العلمي والتقني لإصدار قراره بالقبول ومنحه رخصة الوضع في السوق إذا تبين أن الملف مستوفي لكل شروط ،وله مهلة إضافية قدرها 90 يوما إذا تبين أن ملفه منقوص أو غامض قد يقابل طلبه برفض ، ويسلم وزير الصحة مقرر التسجيل لمدة خمس سنوات قابلة لتجديد مع إمكانية تعديله أو وقف العمل به أو سحبه .

وقد يتم رفض طلب التسجيل الدواء إذا كان ضار وغاب عنه الأثر العلاجي ،ولم يشمل التركيب المصرح به وأساليب إنتاجه لا تضمن جودته ،وملفه لا يستجيب لشروط

([1]) Jaques Azéma , Michelle de Haas « protection et exploitation de la recherche pharmaceutique »edition1980du centre Paule roubier page9

المنصوص عليها في[1] المرسوم التنفيذي رقم 284/92 ويرفق كل رفض بتسبيب حيث يمكن من معرفة نية الإدارة الرافضة لطلب دون حاجة إلى رقابة قضائية على القرارات الإدارية التعسفية .

ويحق للمستفيد من مقرر التسجيل التصرف فيه ببيعه أو تخلي عنه أو تغييره لكن شرط أن يتم ذلك إلى مؤسسة مرخص لها قانونا لنشاط في الإنتاج الصيدلاني وفي حالة وقوع التحام fusion وإسهام جزئي مالي Apport partiel d'actifsبين شركات تودع طالبا بتحويل مقررات التسجيل قبل الإسهام النهائي ويجدد المقرر في غضون 90 يوما من تاريخ انقضاء مدة صلاحية أول مقرر ، إما تجديد تسجيل رخصة تسويق الأدوية المستوردة صدرت فيها رخصة التسويق مؤشر عليها من السلطات الصحية في البلد الأصلي بالإضافة لشهادة المنتوج الصيدلاني منصوص عليها وفقا للمقاييس مدونة المنظمة العالمية لصحة وشهادة براءة الاختراع .

و تنص المادة[2]5 من المرسوم التنفيذي رقم 284/92

المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية إن المدونة الوطنية سجل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري سواء كانت أول تسجيل أو تجديد تسجيلها أو سحب تسجيلها ويتضمن السجل تسميات الأدوية الأصلية و الجنيسة بالتسمية الدولية المشتركة والتسمية التجارية وشكلها الصيدلاني وقيود استعملها .

وتتشكل اللجنة المدونة الوطنية لسجل المنتجات الصيدلانية من وزير الصحة رئيسا وثلاث خبراء من اللجنة التقنية والمدير العام للمخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية ومدير الصيدلة في وزارة الصحة وممثل عن وزير الدفاع وممثل عن وزير التجارة وممثل عن وزير الصناعة وممثل عن وزير المالية ، الزراعة وممثل عن وزير العمل

([1])نص المادة 36 من المرسوم التنفيذي 284/92 عدد الجريدة الرسمية 53 الصادرة في 6 يوليو 1992
([2]) نص المادة 5 من المرسوم السابق الذكر في الصفحة 23 من المذكرة

والضمان الاجتماعي ورئيس الفرع النظامي للأطباء أو ممثله ورئيس الفرع النظامي لصيدلة أو ممثله ورئيس الفرع النظامي لجراحة الأسنان أو ممثله.
حيث تثير اللجنة الوطنية لمدونة عدة ملاحظات ، منها كثرة الموظفين مقارنة مع التقنيين وغياب ممثلين عن مستهلكي الأدوية بالإضافة إلى عدم الشفافية في إعداد وتصنيف سجل المدونة الوطنية لمنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري والبيطري .

ويشترط المشرع الجزائري على الأطباء وصف الأدوية الموجودة في قائمة المدونة الوطنية حسب المادة 174 من قانون الصحة العمومية 05/85 قصد حماية صحة المواطنين وضمان تنفيذ حماية وقائية في تشخيص الأمراض وحماية السكان من استعمال أدوية غير مرخصة ويمنع على الأطباء وصف مواد صيدلانية غير واردة في سجل المدونة الوطنية

ونص ([1])قانون الصحة :"لا يجوز أن توزع على الجمهور أو تصنع عبر التراب الوطني إلا الأدوية المستعملة في الطب البشري الواردة في المواد الصيدلانية ، التي يعتمدها وزير الصحة بموافقة لجنة المدونة الوطنية المنصوص عليها في المادة 175 من ذات القانون ." ومن أهداف وجود سجل المدونة الوطنية تحقق من ممولين الأجانب ومنتجين الجزائريين لحماية المستهلك المريض، ومنع استيراد و إنتاج مواد صيدلانية خطيرة ومقلدة وغير مطابقة لمقاييس المعمول بها محليا ودوليا .

وسجل المدونة الوطنية وسيلة رقابة إدارية على المنتجين ومستوردي وموزعي المواد الصيدلانية ويذكر في المدونة التسمية الدولية المشتركة La dénomination commune internationale على النحو الذي اعتمدته المنظمة العالمية لصحة حيث تعتبر مزيجا بين تسمية علمية وتسمية تجارية لدواء وشكله ومعيار عناصره الفاعلة وقيود استعماله عند الضرورة .

([1])المادة 176 من قانون حماية الصحة العمومية وترقيتها رقم 05/85 مع كل التعديلات المذكور في الصفحة 6 من المذكرة

المطلب الثاني : المواد الصيدلانية وحمايتها بقانون الملكية الصناعية

لكن قانون([1]) 05/85 المذكور سابقا لم يشر إلى حماية قانونية للمخترع في الميدان الصيدلاني مما يستوجب النظر في الوسائل القانونية الواجبة التطبيق على المواد الصيدلانية .

ويستلزم اختراع دواء جديد 10 سنوات على الأقل ، من تطوير أبحاث لملى شروط البراءة ورخصة الوضع في السوق المذكورة في المطلب السابق .

لذلك يطرح مشكل منح حماية قانونية للأدوية باعتبار ليست ملكية عقارية و لا منقول بل ،اعترف المشرع تدريجا أنها منقول معنوي ذو دعامة مادية له احتكار في الاستغلال مدة معينة من الزمن بحيث يدر على مالكه عائدات مالية معتبرة سنويا ، علما انه طبق عليها القواعد العامة من قانون المدني وتجاري وجزائي ، لكن الملكية العادية تمتاز بالعمومية أما الملكية الصناعية فلها خصوصية و لا يمكن تطبيق القانون المدني عليها مثلا، أما الأدوية لها خصوصية من حيث مدة التوصل إلى اختراعها ومدة الاحتكار في استغلالها وتأثيره سلبا على الصحة العمومية .

وتنقسم الصناعة الصيدلانية التجارية الحديثة إلى نوعين من صناعة صيدلانية أصلية التي تخترع أدوية جديدة تحمى ببراءة الاختراع ، وصناعة صيدلانية جنيسة التي تصنع أدوية مماثلة للأدوية الأصلية في التركيب النوعي والكمي للعناصر المادة الفاعلة Le principe actif تحمى بالعلامة التجارية، و تحمل المواد الصيدلانية نوعين من الأدوية([2]) .

أدوية أصلية وأدوية جنيسة ،فالأدوية الأصلية Les médicaments de la molécule mère تم اختراعها حديثا وانطبقت عليها شروط البراءة من جدة ونشاط ابتكاري وتطبيق صناعي وتدعى بالأدوية المرجعية .

وتصنع الأدوية الجنيسة بعد سقوط الأدوية الأصلية في الملك العام ونهاية مدة حمايتها بالبراءة وقد تنتج قبل ذلك بعقد ترخيص أو عقد شراكة .

([1]) نفس المرجع السابق الذكر في الصفحة 25 من المذكرة

([2]) Albert Chavane et jean jacques brust(Droit de la propriété industrielle française) Dalloz édition2005page99

تعد الصناعة الصيدلانية عنصر من عناصر الملكية الصناعية ([1]) تحمى على أساسها ، إما ببراءة الاختراع في حالة دواء أصلي ، و إما بالعلامة الصناعية في حالة دواء جنيس ، ويحدث مشكل تغير الشكل الصيدلاني للأدوية الجنيسة مقارنة مع الأدوية الأصلية نوع من الجدة ووجهه أخر لتطبيق الصناعي وتمنح إما شهادة إضافية وإما اختراع مستقل .

الفصل الثاني : الوضع القانوني للمواد الصيدلانية .

تعتبر الأدوية اختراعات من نوع خاص ، لكن أدمجت مع الملكية المنقولة و العقارية في بادئ الأمر، ثم بتدريج اعتمدت كعنصر من عناصر الملكية الصناعية ،حيث تحمى الأدوية الأصلية ببراءة الاختراع وتحمى الأدوية الجنيسة بالعلامة الصناعية .

والأدوية الأصلية تتوفر فيها شروط منح براءة الاختراع وتحمى على أساس ذلك ، أما الأدوية الجنيسة لها نفس تركيبة الأدوية الأصلية ، لكن المبتكر فيها العلامة الصناعية وتحمى على أساسها .

وتأكد المادة 4 من المرسوم التنفيذي 92/ 284 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية :" يقصد بالمنتوج الصيدلاني النوعي كل مستحضر طبي يماثل تركيبة في الأساس منتوجا صيدلانيا سبق تسويقه في التراب الوطني وتم تسجيل معاييره من الشكل الصيدلاني نفسه على الأقل وفقا لأحكام هذا المرسوم ولم يشر إلى تحسن علاجي بالقياس مع الدواء المرجعي .

يعرف المنتوج الصيدلاني النوعي انه دواء جنيس مماثل في الأساس للمنتوج الصيدلاني الأصلي ، ويفترض أن له نفس التركيب النوعي والكمي من حيث العناصر الفاعلة وكان معروفا تحت الشكل الصيدلاني نفسه وبرهنت دراسات ملائمة لقابلية تجهيزه البيولوجي عند الضرورة على تكافئه البيولوجي مع المنتوج المرجعي ".

([1]) Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page100

ونقصد بالمنتوج الصيدلاني النوعي كل منتوج مماثل في التركيبة وكميته في العناصر الفاعلة وشكله الصيدلاني وبرهنت الدراسات على تكافئه البيولوجي([1]) ،ولم يشر بتحسن علاجي مع الدواء المرجعي سبق تسجيله في الجزائر .

المبحث الأول إسناد الحماية القانونية للمواد الصيدلانية .

أقصى المشرع الجزائري المواد الصيدلانية " الأدوية" من الحماية ببراءة المنتوج ونصت المادة 8 من المرسوم التشريعي 17/93 المتعلق بحماية الاختراعات إن المواد الصيدلانية محمية ببراءة الطريقة .

ولكن الغي المرسوم التشريعي 17/93 المتعلق بحماية الاختراعات بأمر 07/03 المتعلق بحماية الاختراعات([2]) لكن سكت المشرع عن حماية المواد الصيدلانية بإحدى براءات الاختراع في الأمر الجديد .

لكن نص في الترخيص الإجباري للمنفعة العامة على أنها محمية ببراءة ، حسب المادة 49:" يمكن للوزير المكلف بالملكية الصناعية في أي وقت منح رخصة إجبارية لمصلحة من مصالح الدولة أو الغير الذي يتم تعيينه منن طرفه لطلب براءة أو لبراءة اختراع وذلك في إحدى الحالات الآتية :

عندما تستدعي المصلحة العامة وخاصة الأمن الوطني التغذية الصحة أو تنمية قطاعات اقتصادية وطنية أخرى ولاسيما عندما تكون المواد الصيدلانية المحمية بواسطة البراءة مرتفعا بالنسبة لأسعار المتوسطة لسوق ."

([1]) Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page101

([2]) أمر رقم 07/03 الصادر في 19 يوليو 2003 يتعلق بحماية براءات الاختراع في الجزائر عدد الجريدة الرسمية 44

المطلب الأول : موقف المشرع الجزائري وموقف الاتفاقيات الدولية

الفرع الأول : موقف المشرع الجزائري .

تباين موقف المشرع الجزائري في أمر 54/66 المتعلق بشهادة الاختراع وإجازة الاختراع ، حيث لم يمنح براءة الاختراع للمواطن بل شهادة اختراع لاعتبار الاختراع ملك لدولة ، لكن منح إجازة الاختراع لمخترع الأجنبي باعتبارها براءة اختراع بالمفهوم المعاصر .

ثم توضح موقفه بعض الشيء في المرسوم التشريعي 17/93 المتعلق بحماية الاختراعات ، حيث نص على حماية المواد الصيدلانية ببراءة الطريقة في المادة 8 منه.

لكن عاد إلى الغموض مرة أخرى في أمر 07/03 ، حيث لم ينص صراحة على حماية المواد الصيدلانية ببراءة الاختراع و لا ندري أتحمى ببراءة المنتوج أم ببراءة الطريقة .
ذكر أمر(1) 54/66 المتعلق بشهادة الاختراع وإجازة الاختراع ما لا يعد من قبيل الاختراعات في المادة الأولى منها النظريات والاكتشافات ذات الطابع العلمي ونصت المادة 5 من المرسوم التشريعي رقم 17/93 على أن تحمى الأصناف النباتية والحيوانية الجديدة ببراءة الطريقة وأضاف حالات أخرى تستثنى من الحماية ببراءة الاختراع في المادة 7 منه .

وموقف المشرع الجزائري فيما يخص مدة حماية المواد الصيدلانية ببراءة الاختراع 20 سنة في أمر 54/66وفي المرسوم التشريعي رقم 17/93 وأمر 07/03
لكن المرسوم التشريعي رقم 17/93 الوحيد الذي نص على حماية المواد الصيدلانية ببراءة الطريقة حسب نص المادة 8 منه .

ولكن لم ينص المشرع الجزائري صراحة على حماية المواد الصيدلانية ببراءة الطريقة أو ببراءة المنتوج في أمر 03 /07 وذكر عبارة المواد الصيدلانية المحمية

(1) أمر 54/66 المتعلق بشهادات الاختراع وإجازات الاختراع الصادر في 3 مارس 1966 عدد الجريدة الرسمية 19

بواسطة البراءة مرتفعة الأسعار بالنسبة لسوق فيما يتعلق بترخيص المنفعة العامة المادة 49 منه ([1]).

أن المشرع اعترف بان المواد الصيدلانية منتوجات محمية بالبراءة لكن على أساس براءة المنتوج ما دام ذكر عبارة منتوجات صيدلانية ، أم انه لم يتراجع عن حمايتها ببراءة الطريقة كما كان موقفه في المرسوم السابق ،أم انه لا يزال يخلط بين عبارة منتوجات صيدلانية ومواد الصيدلانية ويستعمل إحداها لدلالة على الأخرى.
علما أن الجزائر تود الانضمام إلى المنظمة العالمية لتجارة ، والتصديق على اتفاقية "تريبس" ، لكن تنص المادة 21 من المرسوم التشريعي 17/93 والمادة 33 من أمر 07/03

انه يتم تسليم براءات الاختراع حسب القانون دون فحص سابق وتحت مسؤولية الطالبين ،ودون ضمان لحقيقة الاختراع أو جدته أو مزيته أو صدق الوصف وصحته حيث تعتبر المادتين المذكورتين أعلاه تناقض مع القانون الدولي علما أن القانون الدولي يسموا على القانون الداخلي .

حيث منح القانون الجزائري حماية للمواد الصيدلانية ببراءة الطريقة في المرسوم 17/93 ونفى الحماية عنها ببراءة المنتوج ،لكن تحول موقف المشرع في أمر 07/03 حيث نصت المادة 2 منه على تعريف الاختراع لأول مرة ، ولم يكن ذلك في المرسوم التشريعي السابق([2]) .

ونصت المادة 3 من أمر 07/03 على شروط منح براءة الاختراع من جدة ونشاط اختراعي وتطبيق صناعي ،ولكن لم ينص هذا الأمر على حماية المواد الصيدلانية ببراءة الطريقة و لا ببراءة المنتوج كما كان في المرسوم التشريعي السابق .

([1]) نفس الأمر السابق المذكور في الصفحة 28 من المذكرة
([2]) المرسوم التشريعي رقم 17/93 المتعلق بحماية الاختراعات الصادر في 7 ديسمبر 1993 عدد الجريدة الرسمية 81

كما يمكن حماية المواد الصيدلانية بقانون الصحة حين رقابة المخبرية قبل منح رخصة الوضع في السوق وقانون المنافسة بوضع البيانات على الأغلفة وعلب الأدوية، وقانون الجمارك يراقب الأدوية المقلدة والمغشوشة وقانون التقييس يراقب إذا كانت الأدوية مطابقة لموصفات ومعايير الإنتاج المعمول بها ، وقانون العقوبات يعاقب كل بائع للأدوية انتهت مدة صلاحيتها ويحمي القانون التجاري الأدوية بسر الصناعي التابع لمحل تجاري وتبقى هذه القوانين السابقة الذكر حماية غير مباشرة للمواد الصيدلانية .

يهتم علم الصيدلة بإيجاد وسائل علاجية بتركيبات جديدة ،وإما تركيبات قديمة محدثة في طريقة علاجية جديدة أو تركيبات جديدة كليا أو تركيبات محدثة في عناصرها الجزئية ويحمى الدواء كجزيئة جديدة في منتوج قديم محدث في إحدى عناصره، أو يحمى كطريقة جديدة في ذات المنتوج ،وحينما يحمى المشرع دواء جديد التركيبة قد حمى أبحاث الحصول عليه وفقا لقاعدة براءة الطريقة ، لكن يحرم المشرع بذلك أدوية كثيرة من الحماية ببراءة المنتوج .

حيث اخترعت الأسبرين لعلاج الآلام المختلفة وتعرف باسم العلمي اللاتيني acétylsalicylique[1]

وبفضل البحث العلمي الصيدلاني ، اكتشف أن لها خصوصيات صيدلانية حيث استعملت في علاج تخثر الدم وتساعد على جريانه في الشرايين لدى مسنين ، ولقد اعترف القانون الفرنسي بحماية التركيبة القديمة المحدثة في طريقة علاجها لكن بشرط تغير الشكل الصيدلاني كما واضح في المثال اللاحق .

ومشكل قانوني أخر يطرح نفسه حين منح براءة الطريقة على دواء جديد قد يكون محدثا في منتوجه أو طرق الحصول عليه ، فنكون أمام دواء واحد تحصلنا عليه بعدة طرق فهل نحمي كل طريقة على حدا رغم أنها توصلنا إلى ذات الدواء ، و يمكن منح براءة المنتوج لعدة أدوية تم الحصول عليها بطريقة واحدة ، ويمكن منح براءة الطريقة وبراءة المنتوج لدواء واحد في آن واحد .

---

(1) Jaques Azéma , Michelle de Haas « ouvrage précédent »edition1980du centre Paule roubier page10

حيث لا يمكن معرفة طريقة الحصول على الدواء لبقاء التركيبة سرية ومحتكرة مدة الحماية بالبراءة ([1])خاصة إذا منح براءة المنتوج زاد جهل طريقة الحصول عليه.

والمشكل يطرح نفسه فالمواد الصيدلانية اختراعات سرية تنطوي على معرفة فنية إذا كان الدواء جزئية معروفة طورها المخترع من شكل صيدلاني إلى شكل أخر من كبسولة إلى أقراص Les gélules devienne des Comprimes

ويمنح الدواء حماية ببراءة الاختراع مستقلة حالة تطور جذري في شكله الصيدلاني وجرعاته، أما إذا كان التطور طفيف يمنح شهادة إضافية، لكن ما معيار الذي اخذ به المشرع وألزم به السلطة المناحة للبراءة وألزم به القاضي المختص.

وإذا كان التطوير في الجزيئة كبير إلى درجة تغيير جذري فيها ،فيطاب المخترع بتسجيل براءة جديدة ،أما إذا كان التغيير من شكل صيدلاني إلى أخر بتغيير طفيف دون تغيير الجزيئة ،يطالب المخترع بتسجيل شهادة إضافية .

ولكن المشكل يتعلق في معيار التغيير في الدواء حيث ليس هناك مقياس أساسي يمكن من خلاله معرفة ، ما إذا كان هناك تغيير جزيئة حاصل بشكل كبير حين تغير الشكل الصيدلاني من تركيبة الأحادية إلى التركيبة الثنائية أو من الأكياس إلى الحقن مع الإنقاص أو زيادة في نسبة الجرعات . Aspirine simple, à la aspirine plus vitamine c

إذا كان الدواء جديدا في كل عناصره أم جديد في إحداها أو يشترط منح براءة الاختراع تغيير كلي أم تمنح البراءة لدواء يجمع عدة أدوية في آن واحد Aspégic500et 100mg sachets Aspégic injectable

مثل : أن يجمع عدة جزيئات في تركيبة واحدة كدواء مضاد للالتهاب وحوي على مضاد حيوي في شكل صيدلاني مرهم وقطارات لعين Collyre maxidrol, Chibrocadron

أما الدواء الثاني فهو عبارة عن مجموعة أدوية من فيتامينات وبروتينات ومكملات غذائية

([1])Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page102

Supradyne, Ferrosannol gyno
ضد مرض "فقر الدم " يجمع بين فتامين والحديد وغيرها من الأدوية التي تحمل عناصر مختلفة لتشكل دواء واحد صالحا لعدة أمراض بدلا من استعمال ثلاث أدوية نستعمل دواء واحدا.

فتمنح براءة الاختراع للدواء الجامع لجزيئات معروفة ودواء المكون جزيئة كيميائية واحدة قديمة وأخرى جديدة مطورة في شكل مغاير ، حيث أن تجميع عدد من جزيئات في تركيبة واحدة ليس من السهل التوصل إليه خاصة إذا كانت براءة جزيئة واحدة من الدواء الأول لم تنتهي مدتها 20سنة في اغلب الدول ([1]).

إن جمع عدد من الأدوية المنفردة انتهت مدة حمايتها بالبراءة وأصبحت ضمن الملك العام وتطويرها أيمنح البراءة أم حق صناعة أدوية جنيسة حمايتها بالعلامة الصناعية .
ويعتبر الدواء المكون من جزيئة كيميائية واحدة قديمة و أخرى جديدة اختراعا ودواء مكون لمجموعة جزيئات جديدة أو قديمة مطورة في شكل مغاير للدواء الأول.

مثل جزيئة قديمة مطورة في شكل جديد كما يعالج مرض قرحة المعدة له شكل صيدلاني كبسولة ، ثم اخترع في شكل صيدلاني أخر صنعت في أقراص مع ترك نفس قياس الجرعات Omeprazole gel 20mg، Opracide en comprimes 20mg

وجمع عدد من الأدوية يعني جمع في ذات الوقت الأعراض الجانبية لكل دواء فان هذا الخلط الصيدلاني يؤدي إلى محاسن في الطرق العلاجية وأعراض جانبية تؤثر على صحة المستهلك المريض([2]) .

([1]) Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page103
([2]) Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page104

وتغير دواء بزيادة في نسبة أو الإنقاص منها يعد تجديدا واختراع رغم تأثيره على المادة الفاعلة قد تعود بالسلب أو الإيجاب على المستهلك المرض لاختلال مفعوله .
مثال : مضاد حيوي يدعى اموكسيسلين ، بدلا من وضع 500 مليغرام في الكبسولة واحدة نضع واحد غرام في القرص وبشكل صيدلاني أخر وقد منحه المشرع البراءة بمدة 20سنة

نستنتج أن تغير في شكل الصيدلاني ونسب الجرعات الصيدلانية ، على جزيئة معروفة كالاموكسيلين حيث تعد تركيبة قديمة مطورة من طرف شركة تدعى
(g.s.k) بجعل اموكسيسلين في شكل أقراص سريعة الذوبان مع زيادة في الجرعات
أو انقص المخترع في الجزيئة Paracétamol
بجعلها من نسبة 500 مليغرام إلى 100 مليغرام أو 200 أو 300 ، وتغيير الشكل الصيدلاني من مسحوق يتناوله الأطفال عبر الفم ، في شكل أكياس وفي شكل شمع ،يعد ذلك اختراعا يستحق منحه براءة الاختراع .

نستنتج من الأمثلة السابقة تم الاعتراف لها ببراءة الاختراع ، حين منح المشرع الفرنسي المواد الصيدلانية البراءة إما على تركيبة الكلية وإما على عنصر واحد من تركيبة الكلية وإما على الشكل الصيدلاني المتغير .

وإما على الطريقة العلاجية الجديدة للمادة الصيدلانية معروفة ونتائج العلاجية المختلفة وإما على كمية زائدة وناقصة مقارنة مع منتوجات الصيدلانية سبق منحها البراءة وإما براءة المنتوج وإما براءة طريقة الحصول على المنتوج وقد تمنح براءة اختراع لمادة أولية تستعمل في صناعة الدواء ما .

لذلك أصدرت محكمة النقض الفرنسية مجتمعة بكل غرفها قرارا بتاريخ 5 ديسمبر 1984 جاءت حيثياته كمايلي([1]) :"تمنح براءة الاختراع لطريقة العلاجية الجديدة بشرط تغيير الشكل الصيدلاني ، وتمنح براءة الاختراع لنسبة المتغيرة ،وتمنح الشهادة الإضافية حالة

([1]) Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page105

التغيير الطفيف ، إما التغيير الجذري يمنح براءة الاختراع مستقلة حتى ولو كان الدواء معروفا وله طريقة علاجية جديدة لكن بشرط تغيير الشكل الصيدلاني أو تغيير الجرعات مقارنة مع الدواء السابق ."

وقد تبنى الديوان الأوروبي للبراءات هذا القرار واعتبر البحث الصيدلاني واكتشاف الطرق العلاجية لأدوية معروفة ابتكار يمكن حمايته بقوانين الملكية الصناعية .

والتشريع الجزائري لا يمنح براءة للمنتوجات الصيدلانية إنما يمنح براءة الاختراع لطرقة الجديدة للحصول على الأدوية ، لكن ففي فرنسا تمنح لبراءة للمنتوج الصيدلاني الجديد وطريقة الجديدة للحصول عليه .

و تغيير الشكل الصيدلاني لدواء بزيادة نسب جرعاته أو إنقاصها يعد اختراعا محميا بالبراءة لكن كل تطوير يجب من احترام مقاييس الصناعة الصيدلانية .

فرغم أن جزيئة البراستامول معروفة منذ حوالي 20 سنة ومادام أن منظمة الصحة العالمية سمحت بجرعة ثلاث غرامات في اليوم ، فيكمن زيادة جرعات من 500 مليغرام لقرص إلى واحد غرام وجهله في شكل صيدلاني أخر .
مثال : يمكن إضافة إلى جزيئة البراستامول جزيئة أخرى تسوق في صيدلاني أخر .

ويقع مشكل في حالة صنع الدواء جنيس من دواء أصلي ويفترض أن له نفس المواصفات والمقاييس ، لكن يفتقر الدواء الجنيس إلى الفعالية مقارنة مع الدواء الأصلي إما لعدم اكتساب المعرفة الفنية ([1]).

ومع العلم أن التركيبة الدواء الأصلي تبقى سرية خاصة إذا تمت حمايتها ببراءة المنتوج وإن عرفة تنتقص إلى إحدى مراحلها أو عناصرها .

([1]) Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page106

إذا كان الدواء الأصلي لم يسقط في الملك العام وتم نقل صناعته ،إما بعقد ترخيص أو بعقد شراكة .

الحالة الأولى: إن الأشخاص الموضوعين تحت التدريب ير مؤهلين لصناعة الدواء الجنيس لعدم معرفة السر الصناعي .

الحالة الثانية : إذا تعاقد مالك الدواء الأصلي ومالك براءة المادة الأولية مع صانع الدواء الجنيس فلا يمكن لصانع الأدوية الجنيسة شراء المادة الأولية من مورد أخر وبأقل سعر خاصة إذا كانت المادة الأولية محمية بالبراءة واشترط ذلك في عقد الترخيص أو الشراكة ألاستئثاري .

الحالة الثالثة : يمكن أن تكون المادة الأولية غير محمية بالبراءة ويمكن أن تكون محمية بالبراءة ولكن انتهت مدة الحماية ، وسقطت في الملك العام ، ففي هذه الحالة يمكن لصانع الدواء الجنيس شراء المادة الأولية من مكان أخر ومن شخص أخر

و طريقة صنع الدواء الأصلي تظل سر صناعيا، رغم اطلاع المرخص له عليها و لتعود تكلفة صناعة الدواء الجنيس على المنتج ومستهلك بأقل سعر ممكن ، تتم إضافة مواد رخيصة الثمن إلى تركيبة المادة الفاعلة .

ولكن يمكن لصاحب الدواء الأصلي أن يخفي سر المعرفة الفنية ([1])، ليحتكره استغلاله نفسه فقط ، فهذا ينقص من فعالية الدواء الجنيس ويعتبر غير مطابق لدواء الأصلي .

حيث ينافس الدواء الجنيس الدواء الأصلي في السعر كونه اقل سعرا منه ولكن أيكون بنفس الفعالية .

ويمكن لمالك براءة الأصلي منح ترخيص لكل راغب فيه بشروط جزافية وعقود إذعان و إلا عقود تراخيص مع الإبقاء على سر تركيبة ، حيث لا يكسبها إلى الغير حتى بعقود تراخيص تعاقدية .

([1]) http//www.wipo.net

ويشكل الدواء خطر على صحة المستهلك المريض ، حينما لم يمر بمخبر مراقبة الجودة والنوعية حيث يعد غير مطابق لمقاييس الصناعة الصيدلانية ، لكن يفترض أن كل الأدوية مطابقة لموصفات الصيدلانية عند تسويقها .

لكن المراقبة المخبرية للأدوية لا تطرق إلى الأعراض الجانبية الخطيرة ،قبل منحها رخصة الوضع في السوق إلا بعد تعاطي المستهلك المريض لها،وما على السلطات القيام به إلا سحب الأدوية من السوق وشطبها من المدونة الوطنية .

تعد براءة الاختراع شهادة تمنح حقوق احتكارية في الاستغلال المادي للابتكار مدة 20 سنة ،لكن هنالك استثناءات على ذلك إذ يمكن التنازل عن الحقوق المالية للغير بعقود التراخيص أو الشراكة .

وبراءة الاختراع وسيلة قانونية لحماية المخترع من المنافسة غير المشروعة واعتراف قانوني من هيئة إدارية محلية ،بتوفير الجدة والنشاط ألابتكاري والتطبيق الصناعي ،حيث تسري البراءة في إقليم الدولة المانحة ، وتمنح براءة الاختراع في كافة مجالات التكنولوجيا بما فيها المواد الصيدلانية .

ويقع مشكل حين نتوصل إلى دواء واحد لكن بعدة طرق وتختلف الطريقة من مخترع إلى أخر باختلاف مناهجها ومراحلها أنمنح براءة اختراع لكل طريقة مختلفة إذا توفرت فيها شروط البراءة أو نمنح براءة الطريقة واحدة مادام أنه الدواء واحد .

فحين يكون المنتوج وليد عدة طرق صنع أنحمي الطرق المختلفة بعدة براءات اختراع رغم أن الناتج واحد أم نحمي الدواء والمتحصل عليه ببراءة واحدة ، أليس متاهة أخرى من المتاهات القانونية التي ساقنا إليها المرسوم التشريعي رقم 17/93 حين نص على حماية المواد الصيدلانية بطرق إنتاجها بدلا من حمايتها ببراءة المنتوج .

نصت المادة 3 على قابلية استحقاق براءة الاختراع وشروط منحها ، إن لم تتوفر كل الشروط الثلاثة السابقة أو احدها أو توفر شرطين دون واحد دون الواحد فلا يقبل ملف طلب التسجيل البراءة ، من طرف الهيئة المختصة .

تنص المادة 4 متى يستحق الاختراع حماية بالبراءة " يعتبر الاختراع جديد إذا لم يكن مدرجا في الحالة كل ما وضع في متناول الجمهور بواسطة وصف معمق قبل يوم ايذاع طالب البراءة أو تاريخ المطالبة بأولوية في حقها" .

وقد نص المشرع الجزائري في المادة 7 فقرة 6 لا يعد من قبيل الابتكارات ذات الطابع ألتزيني المحض حيث يتناقض المشرع مع نص المادة 8 فقرة 3 انظر المطلب الثاني المعنون بحماية الأدوية ببراءة الوسيلة([1]) .

و تنص المادة 7 ما يقصى من الحماية ببراءة الاختراع :" لا يعد من قبيل الاختراعات

طرق علاج الإنسان أو الحيوان بالجراحة أو المداواة وكذلك مناهج التشخيص

وقد أقصى المشرع الجزائري في المرسوم التشريعي 17/93 الخطط و مبادئ الثقافية المحضة ومناهج العلاج وتشخيص العلاج وتشخيص الأمراض وطرق العلاجية يجب منحها براءة الطريقة حيث نقصد بالأدوية "وسيلة علاجية من مرض نفسي أو جسدي " .
ويطرح مشكل لمناقشة الفقرة الرابعة من المادة السابعة التي تنص على إقصاء من باب الاختراعات طرق علاج الإنسان أو الحيوان بالجراحة والمداواة وكذلك مناهج التشخيص.

الشرح اللغوي لكلمة المداواة : مصدر الكلمة هو " الدواء " دوى شيئا يعني علاجه وجمعها "مداواة "

([1])المرسوم التشريعي 17/93 عدد الجريدة الرسمية 81المذكور كاملا في الصفحة 30 أعلاه.

الشرح اللغوي لكلمة مناهج : مصدر كلمة مناهج هي نهج ولغة تعني " طريق " وجمعها مناهج .

و مصدر كلمة التشخيص " شخص " ومعناها لغة تشخيص تعرف على الشخص والشرح العلمي لكلمتي مناهج التشخيص شخص المرض أي تعرف عليه أما المنهج فهي الطريقة مستعملة لمعالجة المرض .

Les méthodes de traitement du corps humain ou animal par la chirurgie ou thérapie ainsi que les méthodes de diagnostic

صحيح أن طريقة الجراحة لا تعد اختراعا ، ([1])لكن الوسائل المستعملة في الجراحة من أجهزة الكترونية والأدوية ، تعتبر اختراعات وتحمى على أساس البراءات .

حيث تستعمل في عملية التشخيص أدوية وكواشف بيولوجية تعد اختراعات محمية على أساس البراءات .

وحسب المادة 170:" تعني كلمة دواء كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن تقديمها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بالتشخيص الطبي أو استعادة وظائفها العضوية أو تصحيحها أو تعديلها ."

والتشخيص الطبي حسب المادة السابقة الذكر من العلاج ومداواة يعتبر طريقة علاجية ثانية يمكن منحها الحماية القانونية اللازمة .

إذن الدواء مادة تحتوي على خاصيات علاجية وقائية من الأمراض لمعالجة الأمراض أيضا تقدم للإنسان قصد القيام بالتشخيص الطبي واستعادة وظائف عضوية ، أو تصحيحها أو تعديلها .

في روسيا تم اختراع طريقة علاجية لتنويم المريض قبل العملية ودون مخدر وقد منحت براءة الاختراع .

([1])قانون الصحة 05/85 عدد الجريدة الرسمية 8 المذكور أعلاه.

ادخل المشرع الجزائري نفسه في متاهة أخرى بإقصائه مناهج التشخيص ومداواة من باب الحماية بالبراءة رغم أنها اختراعات بدليل أن المشرع الفرنسي منح براءة الاختراع لطرق العلاج ومداواة الجديدة والقديمة في التشخيص الطبي .

المادة 7 فقرة 6 : لا يعد من قبيل الابتكارات ذات الطابع ألتزيني المحض حيث يتناقض المشرع الجزائري مع المادة 8 فقرة 3 انظر الصفحة 42

الفرع الثاني: موقف الاتفاقيات الدولية

لقد أدمجت اتفاقية باريس الاختراعات الصيدلانية معتبرها إياها اختراعات عادية ونسيت خصوصية المواد الصيدلانية([1]) ، اعتبرت كل الاختراعات في جميع مجالات التكنولوجيا على حد سواء .

وسار على نحوها معظم المشرعين الوطنيين الموقعين على الاتفاقية حيث لم يميزوا بين المواد الصيدلانية والاختراعات العادية في جل القوانين .

ولقد اعتمدت دول النامية والسائرة في طرق النمو سياسة قانونية لعدم حماية الأدوية ببراءة الوسيلة دون براءة المنتوج .

أيدته المادة 66 و 65 من اتفاقية تريبس([2]) : " نظرا للاحتياجات والمتطلبات الخاصة لأقل البلدان الأعضاء نموا والعقبات الاقتصادية والمالية والإدارية التي تعاني من حاجتها لمرونة لخلق قاعدة تكنولوجية قابلة للاستمرار لا تلتزم هذه البلدان الأعضاء تطبيق أحكام الاتفاق الحالي فيما عدا المواد 3 و4 و5 لفترة زمنية مدتها 10 سنوات اعتبار من تاريخ التطبيق المحدد في الفقرة 1 من المادة 65 ويمنح مجلس الجوانب

([1]) Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page108
([2])Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page107

المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية بناء على طلب وجيه يقدمه احد الأعضاء نموا لتمكينها من خلق قاعدة تكنولوجية سليمة قابلة للاستمرار ."

كما يمكن أن لا تسجل براءة الاختراع في الجزائر، ولكنها تحمى على أساس الاتفاقيات الدولية التي وقعت عليها الجزائر باعتبار أن البراءة تمنح حقوقها المادية من تاريخ ومكان تسجيلها وتم الاعتراف بها حيث يصبح ميلادا لها في البلد المانح لها، وبما أن القانون الدولي يعلو على القانون الداخلي ،خاصة إذا كان البلد عضو في اتحاد باريس مثل الجزائر وباعتبار الجزائر ليست بلد أول تسجيل للبراءة فيتم تسجيلها على أساس علامة صناعية ونأتي على شرحها بإسهاب في الصفحة 93 وما يليها .

وهنالك اتفاقية بين المنظمة العالمية لتجارة والمنظمة العالمية للملكية الفكرية التي نصت على التنسيق القانوني بين المنظمتين ، عن طريق المجلس المنظمة العالمية لتجارة والمكتب الدولي التابع للمنظمة العالمية للملكية الفكرية ، بان يرسل إلى مجلس أو المكتب الدولي كل قانون جديد صدر في أي دولة يتعرض إلى حقوق المتعلقة بالملكية الفكرية سواء كانت دولة عضوه في إحدى المنظمتين أو كليهما ، وكل اتفاقية ثنائية أو جماعية تنص على حماية الملكية الفكرية .

المطلب الثاني : حماية الأدوية ببراءة الوسيلة .

لقد منح المشرع حماية المواد الصيدلانية ببراءة الطريقة في نص تشريعي وحيد ألا وهو نص المادة 8([1]) من المرسوم التشريعي 17/93 المتعلق بحماية الاختراعات .

([1]) المرسوم التشريعي 17/93 عدد الجريدة الرسمية 81المذكور أعلاه.

حيث جاء فيها : " يمكن أن يتضمن الاختراع منتوجا أو طريقة صنع و لا يمكن الحصول قانونا على براءة الاختراع من اجل أنواع النباتية أو الأجناس الحيوانية وكذلك الطرق المجهرية والمواد الغذائية والصيدلانية وتزينية والكيميائية غير أن هذا الإجراء لا يطبق على طرق الحصول على هذه المواد،والاختراعات التي يكون تطبيقها مخلا بالأمن العام وحسن الأخلاق ويمكن تحدد بالأحكام ."

والاختراع نوعان اختراع المنتوج واختراع طريقة صنع ،وقد منح المشرع الجزائري حماية للمواد الصيدلانية الجديدة براءة الطريقة الحصول عليها ،ولم يمنحها براءة المنتوج

لان براءة المنتوج حسب المادة 2 فقرة أولى ، تنص أن براءة المنتوح هي صنع المنتوج واستعماله وتسويقه أما براءة الطريقة فتحمي وسيلة الحصول على المنتوج فقط ، أي أن براءة الثانية اقل استئثار من براءة المنتوج.

ومشكل يطرح نفسه حين تكون عدة طرق للحصول على ذات المنتوج مع العلم أن النتيجة واحدة أو نكون أمام عدة أدوية لكن تم التوصل إليها عن طريق كيفية واحدة وان الاعتراف ببراءة الطريقة الجديدة للحصول على منتوج .

يمنح المشرع براءة الاختراع للأدوية الجنيسة علما أن براءة لها بل حماية على أساس علامة تجارية فقط ،لان هنالك عدة طرق جديدة على أدوية معروفة تم اختراعها من قبل وهذا المشكل الذي وقع فيه المشرع الجزائري وبعض المشرعين الأجانب ، لكن ليس من العدل أن نحمي المنتوج دون حماية طرق الحصول عليه .

والحق في البراءة الاختراع ملك لمن اخترعه أما إذا اشترك عدة أشخاص في انجاز اختراع ، فان الأحق في براءة الاختراع ملك مشترك بينهم باعتبارهم شركاء في الاختراع وقد اعترف المشرع الجزائري بالاختراع المشترك .

فانه من غير المتوقع حاليا أن يخترع شخص واحد دواء بإمكانيته الخاصة وقدراته المالية ، ([1])حيث أصبح يتم توصل إلى مواد صيدلانية أصلية في مراكز بحث الجامعات بعمل جماعي مشترك ،ومن الممكن اشتراك أشخاص في اختراع إما لصالحه أو لصالح شخص أخر طلب منهم ذلك .

و يجب من التفريق بين تعاقد من اجل انجاز اختراع وتعاقد لتنازل على الحقوق المادية بعد الحصول على براءة الاختراع إلى شخص أخر سواء كان شخص معنوي أو شخص طبيعي .

وفي حالة الاختراع الثنائي يتفق الشخصان عن طريق عقد مكتوب وعند ايذاع طالبهما يكون طلب موحد ،ولكن بيانات شخصية لكل واحد منها وحين تمنح البراءة ، فإذ منح براءة المنتوج فلكيهما حق الاستعمال وحق التسويق والحيازة ، وان منحت لهما براءة الوسيلة فلهما حق استعمال طريقة الحصول على المنتوج وحق تسويق المنتوج و لا يطرح المشكل حالة العمل ثنائي المتعادل بينهما ولكن يقع مشكل حينما يقدم احدهما عملا اقل من الأخر.

ومشكل يقع حالة يقوم المخترعان المتعاقدان بالانجاز لشخص ثالث فعند إيداع طلب البراءة أتذكر البيانات الشخصية لمخترعان فقط أم يذكر بيانات الشخص الثالث .

ولكلا المخترعان حق إبرام عقد مع شخص ثالث أو التنازل عن حقوقهما المادية إليه عن طريق عقد ترخيص أو عقد شراكة ([2]) ،لكن لايمكن لهما التنازل عن الحقوق المعنوية من حق في الاسم والبيانات الشخصية إلى أي كان .

([1])Jaques Azéma , Michelle de Haas « ouvrage précédent »edition1980du centre Paule roubier page11

([2]) Jaques Azéma , Michelle de Haas « ouvrage précédent »edition1980du centre Paule roubier page12

ويجب من تحديد مدة العقود بحيث لايمكن أن تتجاوز مدة 20 سنة فيما يتعلق بتراخيص البراءة و10 سنوات بالنسبة لتراخيص العلامات ،كما لايمكن تصور عقد ترخيص غير محدد النطاق الإقليمي .

ويعد صدور البراءة ميلادا للاختراع ودليلا على حمايته وبداية سريان مدة الاحتكار في استغلاله المادي، لكن تسري براءة الاختراع في إقليم دولة المانحة وكل حماية إضافية في دولة أخرى يجب من تسجيل أخر ودفع رسوم ضريبة مالية جد مرتفعة، وحالة قيام فرقة البحث بالاختراع إما لصالحها أو لصالح شخص معنوي شركة لصناعة الأدوية.

وان اختراعات العمال تحكمها قيود الأنظمة داخلية وعقود العمل لان اختراعات العمال ملك لمؤسسة إلا إذا تم الاتفاق على خلاف ذلك ، واجر يكون على العمل أما حقوق الاستغلال المادي تعود لمستخدم وكل شرط مخالف يعد عملا من أعمال المنافسة غير المشروعة .

حيث هنالك تداخل بين حقوق الواردة على الملكية الصناعية وحقوق العامل لان عقد العمل عقد نظامي يحكمه قانون العمل ،أما حقوق الملكية الصناعية يحكمها قوانين الملكية الفكرية .

تقوم المصلحة المختصة بالتأكد من موضوع طلب البراءة ،وإذا كانت مدرجة في إحدى الميادين حسب نص المادة 28 والمادة 7 من أمر 07/03 المتعلق بالاختراعات ، ويجب أن لا يكون الاختراع مقصى من الحماية بالبراءة وتعلم صاحب الطلب بان لا يسمح بمنحه براءة الاختراع .

وتقوم المصلحة بتأكد من توفر شروط البراءة في موضوع الطلب حسب نص المادة 3 وتأكد من انه غير مقصى من الحماية بالبراءة حسب نص المادة 7و8

ولكن المشكل أخر يطرح يطفوا على سطح حيث جاء في نص المادة 8 من المرسوم التشريعي 17/93 على حماية المواد الصيدلانية ببراءة الوسيلة ولكن لم يذكر أمر 07/03 عن حماية المواد الصيدلانية لا ببراءة الطريقة ولا ببراءة المنتوج .

ولكن نصت المادة 49 ([1]) بما يخص الترخيص الإجباري للمنفعة العامة حين يكون سعر المواد الصيدلانية المحمية بالبراءة مرتفع يمكن منح ترخيص إجباري لكل من يرغب في ذلك .

فهذا دليل على أن المواد الصيدلانية محمية ببراءة الاختراع ،ولكن نتساءل ماذا يقصد المشرع هل بقي على نفس الرأي السابق أم تغير موقفه في الأمر الجديد .

وقد نصت المادة 31 من أمر 07/03 على أن تصدر براءات الاختراع ذات الطلبات مستوفية لشروط دون فحص مسبق وتحت مسؤولية الطالبين دون ضمان لواقع الاختراع أو جدته أو جدارته أو تعلق الأمر بوفاء الوصف .

و نفس موقف المشرع نجده في المادة 21 من المرسوم التشريعي 17/93 بمعنى أن المعهد الوطني للملكية الصناعية لا يقوم بعملية الفحص الدولية و الداخلية ،والبحث عن أسبقية و أولوية الاختراع من حيث الجدة وجدارته ويكون التسجيل على مسؤولية الطالب وهذا اكبر دليل على أن السلطة تقوم بعملية التسجيل فقط دون البحث والفحص قبلي .

ونصت المادة 21 من المرسوم التشريعي 17/93 المتعلق بحماية الاختراعات تسلم براءة الاختراع دون فحص قبلي تحت مسؤولية الطالبين ومن أي ضمان إما لواقع الاختراع أو جدته أو جدراته .

([1]) المرسوم التشريعي 17/93 عدد الجريدة الرسمية 81المذكور أعلاه.

لكن من العرف القانوني أن السلطات المختصة بتسجيل البراءات تقوم بعملية البحث حول أسبقية وأولوية الاختراع مقدم لها من جدة ونشاط ابتكاري وقابلية التطبيق الصناعي

لكن المواد القانونية السابقة الذكر تنصل عن مصلحة تسجيل البراءات والعلامات مسؤولية ومهمة البحث لا تقوم بها إطلاقا ولا توكلها إلى مكتب معتمد يقوم بها نيابة عنها .

ويفهم من المادة السابقة الذكر أن مصلحة المعهد الوطني للملكية الصناعية في الجزائر وحتى في دول العربية ([1])تجلب المال إلى الخزينة العمومية والى مصلحتها بتلقي مصاريف وتكاليف تسجيل طلب البراءة برسوم ضريبية باهضة لكن دون حماية كفيلة بضمان مصداقية البراءة وحق الدفاع واثبات حق المخترع لدى المحاكم مثلما هو الأمر بالنسبة لديوان الوطني لحقوق المؤلف وأعوانه المحلفين الذين يقومون بعملية حجز الدعامات غير المرخص بها ، حيث يظل الحجز والغرامة رمزية لا تردع المقلدين و لا تكلف المقلد أضرارا بل تلحق خسائر معتبرة بالمخترع .

وتقوم مصلحة المختصة بالملكية الصناعية في الجزائر بعملية التسجيل فقط دون عملية الفحص القبلية ، ودون البحث عن أولوية وأسبقية الاختراع فيمكن لمصلحة أخرى أن تقوم بهذه العملية لصالح المخترع وعلى حسابه الخاص .

فكل أول تسجيل للاختراع لدى مصلحة الملكية الصناعية لدولة ما يصبح له حق الأولوية وأسبقية في تلك الدولة ،حيث أن المصالح الفرنسية تقوم بعملية التسجيل والبحث وعن الأولوية في كل العالم .

وإصدار براءة الاختراع من طرف السلطة المختصة وثيقة وإشهاد دولي عن أسبقية وأولوية ،حيث تعترف له أن لا مثيل لابتكاره عبر التراب الفرنسي والعالم بأسره، خاصة

([1]) عقود تراخيص في المستحضرات الصيدلانية هشام مرزوق أستاذ بجامعة الحقوق – بيروت لبنان الطبعة الثالثة دار لمعرفة لنشر سنة 2003

مع ظهور اتفاقية التعاون بشأن البراءات (P.c.t) التي تعترف بالتسجيل ألتعددي والبحث الأسبقية دولية .

إذن نص المادة 21 و31 كوارث قانونية تجعل التسجيل الدولي خالي من أي مصداقية ، مما يدفع بالمقلدين إلى الاعتداء على صاحب الحق مخترع أجنبيا كان أو مواطنا وخلق قضايا ونزاعات هائلة أمام العدالة .

أما العدالة التي تنظر في النزاعات لتفصل فيها قد تدوم لسنوات طويلة ليعود الحق إلى أصحابه ،ويولد هذا النص المنافسة اللامشروعة بين المخترعين والمقلدين وتناقض المادة 21و31 مع الاتفاقيات الدولية التي صادقت عليها الجزائر منها اتفاقية باريس المتعلقة بالملكية الصناعية([1]) وخاصة اتفاقية التعاون بشان البراءات في جوان سنة 2000

المبحث الثاني : حماية الأدوية الجنيسة بالعلامات الصناعية .

الأدوية نوعان أدوية أصلية وأدوية جنيسة ،حيث تحمى الأدوية الأصلية ببراءة الاختراع لأنها تنطوي على الجدة والنشاط ألابتكاري وقابلية التطبيق الصناعي، وتحمى الأدوية الجنيسة عن طريق العلامة الصناعية .

حيث تعتمد الصناعة الصيدلانية الجنيسة على صنع أدوية مماثلة لأدوية أصلية إما إذا سقطت في الملك العام وأصبحت ملك مشترك فيمكن للاين كان صناعة نسخ منها وإما بنقل تقنية صناعتها عن طريق عقود الشراكة أو التراخيص بنوعيها .

وتتم حماية الأدوية الجنيسة عن طريق العلامة الصناعية ،كون القانون يفرض على كل صانع للأدوية الجنيسة تغيير التسمية الصيدلانية وابتكار علامة جديدة لتسجلها لدى

([1]) اتفاقية باريس المتعلقة بالملكية الصناعية الموقعة في 03 مارس 1883 مع أخر التعديلات بصياغة ستوكهولم 1967 .

السلطة المختصة ،وتحمى على أساس علامة صناعية مدة10سنوات من تاريخ ايذاع طلب .

المطلب الأول : العلامة الصناعية والأدوية الجنيسة

من المتعارف عليه في عرف الصناعة الصيدلانية أن الأدوية الجنيسة مماثلة في النوعية و الكمية والمادة الفاعلة مقارنة مع الأدوية الأصلية ، إذن الأدوية الجنيسة لا تحتوي على جدة ونشاط ابتكاري وقابلية التطبيق الصناعي بما يتعلق بتركيبتها، لكن تحمل الجدة في التسمية الصيدلانية بذلك تحمى على أساس أنها علامة صناعية .

وتأكد المادة 4 من المرسوم التنفيذي 284/92 المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية([1]) :" يقصد بالمنتوج الصيدلاني النوعي كل مستحضر طبي يماثل تركيبة في الأساس منتوجا صيدلانيا سبق تسويقه في التراب الوطني وتم تسجيل معاييره من الشكل الصيدلاني نفسه على الأقل وفقا لأحكام هذا المرسوم ولم يشر إلى تحسن علاجي بالقياس إلى الدواء المرجعي .

ويعد المنتوج الصيدلاني النوعي مماثلا في الأساس للمنتوج الصيدلاني الأصلي إذا كان له نفس التركيب النوعي والكمي من حيث العناصر الفاعلة وذات الشكل الصيدلاني وبرهنت الدراسات على تكافئه البيولوجي مع المنتوج المرجعي ."

يقصد المشرع بالمنتوج الصيدلاني النوعي (الدواء الجنيس)وكل منتوج مماثل في تركيبة والنوعية والكمية وفي عناصره الفاعلة والشكل الصيدلاني وبرهنت الدراسات والتحاليل المخبرية على تكافئه البيولوجي ولم يشار إلى تحسن علاجي مع (الدواء المرجعي) سبق تسجيله في الجزائر .

([1]) نص المادة 4 من المرسوم التنفيذي 284/92 السابق الذكر .

وقد نصت المادة 5([1]) من نفس المرسوم السابق الذكر :"على أن المدونة الوطنية سجل المنتوجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري ،ومصنف المواد الصيدلانية وضبط تسجيلها المستمر سواء كانت منتوجات حديثة التسجيل أو منتوجات سحبت من السجل عن طريق الشطب، كما ينص في المدونة على جميع المنتوجات بالتسمية المشتركة الدولية على النحو الذي اعتمدته المنظمة العالمية لصحة و التسمية العلمية وما تحمله المواد الصيدلانية من عناصر فاعلة وتسمية خاصة بالمنتوج وشكله الصيدلاني ومعايير عناصره الفاعلة وطرق استعماله عند الضرورة ."

إذن المدونة الوطنية سجل رصد كل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري التي تدخل الجزائر وتسوق فيها،إما بالتسمية الدولية المشتركة أو التسمية الخاصة أو التسمية التجارية وشكلها الصيدلاني وقيود استعمالها .

ونص أمر57/66 المتعلق بعلامات الصنع ، على موصفات العلامة الصناعية لاستحقاقها الحماية وتسجيلها لدى المعهد الوطني للملكية الصناعية و القياس .

وقد الغي هذا الأمر بأمر 06/03 المتعلق بالعلامات حيث عرف العلامة في المادة 2 منه فهذا شيء جديد لذلك قمت بمقارنة بين أمر 57/66([2]) والأمر الحالي .

كما تمثل العلامات كل الرموز القابلة لتمثيل الخطي وأسماء الأشخاص والأحرف والأرقام والرسومات والصور والأشكال المميزة لسلع والألوان .

ويجب من توفر الجدة وتميز في العلامة وأن لا تكون مقلدة ،بحيث يتم البحث خلال 6 أشهر السابقة لطلب التسجيل لدى السلطة المختصة .

([1]) نص المادة 5 من المرسوم التنفيذي 284/92 السابق الذكر
([2])أمر 57/66 المتعلق بعلامات الصنع الصادر في 9 مارس 1966 عدد الجريدة الرسمية 24 .

وكل إصدار لعلامة صناعة يمنح حماية للمستثمر تخول له حق الاحتكار في الاستغلال مدة 10سنوات قابلة لتجديد ،إذا كان صاحب العلامة أجنبي يجب من أن يقوم بعملية التسجيل وكيل جزائري خاصة إذا تعلق الأمر بعلامة تنشط في الجزائر.

وعيوب الأمر السابق الذكر انه ،ذكر حماية السلع بصفة عامة دون ذكر العلامة الصيدلانية في باب خاص ، وشمولية العلامات على كل السلع دون تمييز وجعلها على حد سواء ومساواة بين الأدوية وسلع الأخرى، حيث أن العلامة الصيدلانية علامة خاصة من حيث نوعيتها ومجالها .

كما يعاب على الأمر عمومية نصوصه مقارنة مع المجال الخاص المتطرق إليه، حيث لا يتماشى مع العلامة الصيدلانية والتسمية الدولية المشتركة ولم يذكر في الأمر عبارة العلامة الصيدلانية ولم يخصص باب لها على الأقل، علما أن الجزائر تتفاوض للانضمام إلى المنظمة العالمية لتجارة .

حيث تحمل العلامة الصيدلانية كل من العلامة الصناعية والتسمية الدولية المشتركة وعلامة المخبر وعلامة الدواء الأصلي وعلامة الدواء الجنيس وتشبه التسمية الدولية المشتركة العلامة المشهورة([1]) ولا يمكن لها السقوط في الملك العام ،لكن العلامات الأخرى السابقة الذكر يمكن أن تسقط في الملك العام .

يلاحظ أن المشرع عرف العلامة الصناعية ، وميزها عن الاسم التجاري والمحل التجاري ، ثم ذكر شروط منحها وصلاحيتها الزمنية والمكانية، ثم ذكر مختلف العقوبات التي تسلط على مزورها ومقلدها من جنح ومخالفات، وكل ابتكار لعلامة في إطار عقد

([1]) Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page109

العمل يعد ملكا لرب العمل ، مادام المبتكر موظفا إذ يفرض قانون العمل تنازل العامل على علامته إلى رب العمل إلا إذا اتفق على خلاف .

حيث كان المشرع في الأمر 57/66 لا يلزم تسجيل العلامات ووضعها على السلع مما جعل تهرب الكثير من تسجيل علاماتهم لدى المصلحة المختصة ،وتهرب من دفع الرسوم الضريبية والرقابة الإدارية والجمركية على المنتجين مما يؤدي إلى سهولة تقليد العلامات وغالبا ما تكون غير مبتكرة ومقلدة .

خاصة حالة استيراد وتصدير المواد الصيدلانية فالعلامة الصيدلانية تتميز عن العلامة الصناعية، وقد اعترف التشريع الفرنسي بالعلامة الصيدلانية والقانون الصيدلاني منفردا عن العلامات الأخرى([1])،لكن المشرع الجزائري لم يمنح تعريف لها ولم يورد الفرق بين العلامة الصناعية والعلامة الصيدلانية ويحدث الخلط بينهما لدى المستهلك المريض وذوي الاختصاص .

كما يمكن حماية الدواء الأصلي بالبراءة والعلامة في آن واحد إذ أن منح براءة الاختراع لدواء أصلي دليل على توفر الجدة في تركيبته وتسميته بالإضافة إلى حمايته مدة 20 سنة على الأقل وقد تستمر حمايته 10 سنوات إضافية بعد سقوط تركيبته في الملك العام وتسجيله على أساس علامة صناعية .

ويمكن أن نحمي الدواء الأصلي و الجنيس بحماية مزدوجة ،حينما يصنع الدواء الجنيس من دواء أصلي محمي بالبراءة والعلامة عن طريق عقد ترخيص أو عقد شراكة.

([1])Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page500

لكن نميز بين علامة دواء أصلي يحمل براءة الاختراع لم تنتهي مدة حمايته وعلامة دواء جنيس لا يحمل براءة الاختراع كونه مماثلا في تركيبته لدواء الأصلي سقط في الملك العام لذلك يحمى على أساس علامة صناعية فحسب .

يعرف ذوي الاختصاص الدواء الجنيس انه مماثل لدواء الأصلي حيث يحمى بالعلامة الصناعية ، أما الدواء الأصلي يحمى ببراءة الاختراع كمبدأ عام لكن هنالك استثناءات ذكرت في الفقرة السابقة.

وتحمل العلامة الصيدلانية كل من العلامة الكيمائية والتسمية الدولية المشتركة ويرمز لها الأحرف اللاتينية La dénomination commune international
وقد أقرت المنظمة الصحة العالمية بوجوب ذكر العلامة الصناعية والتسمية الدولية المشتركة على كل علب الأدوية سواء كانت أدوية أصلية أو أدوية جنيسة .

ويلاحظ ([1]) في أمر 57/66 وأمر 06/03 المتعلق بحماية العلامات أنهما نظم حماية علامة الصنع بذكر تسجيل العلامة الصناعية والتجارية على مستوى المعهد الوطني للملكية الصناعية وشروط الطلب ، دون ذكر إطلاقا تسجيل العلامة الصيدلانية ومنتجاتها في المدونة الوطنية L Enregistrement de la marque pharmaceutique dans la nomenclature nationale
حيث يلزم القانون كل منتج بتسجيل المواد الصيدلانية لرض تحقيق حماية أكثر فعالية لصحة العمومية.

ولم يذكر المشرع الجزائري العلامة الصيدلانية لا في أمر 57/66 ولا في أمر 06/03 المتعلق بحماية العلامات ، وقد اعتبرها جزء من العلامة الصناعية ، أما علامة مخبر الأدوية الأصلية أو الجنيسة له اسم محل تجاري بإحكام القانون التجاري، لكن تعتبر

([1])Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page501

علامة صيدلانية وفقا لقانون الصحة العمومية ، وتشبه التسمية الدولية المشتركة العلامة الجماعية ويجب وضع كلا من العلامتين السابقتين على علب الأدوية .

ويلزم القانون الفرنسي كتابة العلامة الصيدلانية كاملة باللغة الفرنسية فقط على كل علب الأدوية حيث توضع بخط واضح ، لكن يجب تميزها بالألوان وقد جرت العادة على وضع علامة الصناعية بخط غليظ وكتابة التسمية الدولية المشتركة بخط رفيع .

لكن المشرع الجزائري كان يلزم كتابة العلامة الصيدلانية باللغة الفرنسية على كل علب الأدوية الأصلية و الجنيسة، وقد حصل مشكل حيث تم اخذ أدوية موجهة إلى المستهلك الجزائري وأعيد بيعها في فرنسا على أساس أنها أدوية موجهة إلى الاستهلاك الفرنسي لان سعر الأدوية في الجزائر مدعم ،وسعر الدواء الفرنسي مرتفع جدا لذلك ألزم القانون الجزائري ألان كتابة العلامة باللغة العربية واللغة الفرنسية معا .

و يجب من ابتكار التسمية التجارية لمنحها حماية عن طرق العلامة الصناعية أما التسمية الدولية المشتركة ير مبتكرة و([1]) لا تحمى بقوانين الملكية الصناعية ،إنما بقانون الصحة العمومية وأحكام المنظمة العالمية لصحة العلامة التجارية تكتب بخط غليظ تكون مبتكرة في صياغتها أما التسمية الدولية المشتركة إلزامية الوضع على العلب الأدوية أيا كان نوعها وتكون غير مبتكرة وغير مميزة بل تكون نقل للواقع ونجد التسمية الدولية المشتركة على علب الأدوية فقط .

لكن وضع العلامة الصيدلانية على كل الأدوية دون أي تمييز ونميز بين العلامة الصيدلانية للمنتوج يعرض لبيع في الصيدليات تخضع إلى حكم العلامة الصناعية في قانون الملكية الصناعية ، و علامة مصنع الأدوية حيث تعد اسم تجاري تابع لمحل

([1])Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page502

تجاري تخضع إلى القانون التجاري مثل مقر الشركة واسم الصيدلية حكمها حكم الاسم التجاري التابع للمحل التجاري والعلامة المبتكرة لدواء أصلي أو جنيس تعتبر علامة صناعية .

أما التسمية الدولية المشتركة تشبه كثيرا العلامة الجماعية وجود شروط خاصة لاستعمالها ،([1])والعلامة الصيدلانية التي توضع في كتاب علمي Brochure تعد علامة تجارية هدفها الإشهار حيث تقترن بعمليات الاشهارية .

فالإشهار الصيدلاني في الجزائر مقصور على الصيدليات وملتقيات الطبية والمراكز الاستشفائية عامة كانت أو خاصة لكنة في فرنسا الإشهار الصيدلاني موجود في كل مكان وزمان مثله مثل الإشهار المتعلق بالمنتوجات الأخرى .
و تنص المادة 19 من اتفاقية تريبس في الفقرة 2 :" يعتبر استخدام العلامة من طرف الغير استمرارا لها ولأغراض تسجيلها الضمني ."

إذن لا حاجة إلى تسجيل العلامة لدى السلطة المختصة إقليما بتسجيل العلامة لغرض حمايتها لان استعمال العلامة المستمر من طرف الغير حسب الاتفاقية يعد تسجيل دون دفع رسوم وتسجيلها مرة أخرى .

المطلب الثاني : العلامة الصناعية والتسمية الدولية المشتركة .

تحمل العلامة الصيدلانية كل من التسمية التجارية والتسمية الدولية المشتركة والاسم العلمي والاسم الكيمائي والعلامة الصناعية والتسمية الخاصة ، حيث تأكد المادة 172 من قانون الصحة العمومية 05/85 المؤرخ في 16 فبراير 1985 :" كل دواء يحضر مسبقا ويقدم حسب توضيب خاص ويتميز بتسمية خاصة يوصف بأنه اختصاص صيدلاني ."

([1])Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page721

ويقصد المشرع بمصطلح الاختصاص الصيدلاني الدواء الجنيس وسوف نرى موقع العلامة الصناعية من العلامة الصيدلانية([1]) والتسمية الدولية المشتركة وقوانين التي تحكمها ،فالعلامة التجارية يحكمها قانون الملكية الصناعية ، أما التسمية الدولية المشتركة يحكمها قانون الصحة العمومية والمنظمة العالمية لصحة ، وتوضع التسمية الدولية المشتركة على الأدوية الأصلية والجنيسة مع العلامة الصيدلانية دون تمييز .

وقد وقع مشكل حول مصطلح التسمية الدولية المشتركة والعلامة الصناعية ،حيث تحمل العلامة الصيدلانية كل من التسمية الخاصة والتسمية التجارية والتسمية الدولية المشتركة ،لان التسمية الخاصة والعلامة الصناعية لا تتماشى مع العلامة الصيدلانية من حيث الحماية .

المادة 3 :" تكون التسمية الخاصة المنصوص عليها في المادة 172 من القانون المؤرخ في 16 فيفري 1985

إما تسمية تجارية وإما التسمية المشتركة الدولية (ت- م-د) على النحو الذي اعتمدته المنظمة العالمية لصحة ، متبوعة باسم المخبر الصانع للأدوية."

يجب ذكر التسمية الدولية المشتركة بحروف بارزة تحت التسمية التجارية المختارة ، بحيث يمكن تفادي التباس بين المنتجات الصيدلانية المختلفة وعدم الوقوع في أخطاء بشأن صفات المستحضر الطبي أو خصائصه ."

ويقصد المشرع الجزائري بالتسمية الخاصة ،إما التسمية الدولية المشتركة وإما العلامة التجارية و لا يميز بينهما .

وتعني تسمية الاختصاص الصيدلاني إما تسمية تجارية أو التسمية الدولية المشتركة المعتمد من طرف المنظمة العالمية لصحة ([2])ومتبوعة باسم المخبر الصانع لها، ويجب

([1]) Marielle hévéa « thèse la marque pharmaceutique en droit français et européen » page10
([2])Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page504

عند وضع التسمية التجارية بحروف بارزة ووضع تحتها التسمية الدولية المشتركة لتفادي التباس بين المنتجات الصيدلانية و خصائصها .

وتثير العلامة الصيدلانية مشاكل على صعيد الدولي والداخلي ، لأنها اعتبرت علامة تجارية وتطبق عليها قوانينها .

ولكن حالة اختراع مخبر دواء جديد لم يسبق إليه احد له تركيبة كيميائية جديدة فعليه ذكر التسمية التجارية والتسمية الدولية المشتركة على نمط المنظمة العالمية لصحة التي تنص على ذكر التسمية الدولية المشتركة على العلبة إلى جانب التسمية التجارية المبتكرة من طرف المخبر ، ففي هذه الحالة تكون التسمية الدولية المشتركة مبتكرة والتسمية التجارية أيضا .

وتتبنى المنظمة العالمية لصحة التسمية المشتركة الدولية ، وكل تسمية مماثلة لتسمية التجارية لا تعد مبتكرة بل مقلدة وكل دواء جنيس من ذات التركيبة يجب أن يحمل تسمية مبتكرة وغير مقلدة لتسمية الدولية المشتركة ولتسمية التجارية لدواء الأصلي .

ووضع التسمية الدولية المشتركة دون التسمية التجارية أو وضع التسمية التجارية دون التسمية الدولية المشتركة أمر غير كافي ، سواء كان يصنع دواء جنيسا أم أصليا .
والتسمية الكيمائية والتسمية الدولية المشتركة وجهين لعملة واحد ، حيث تكون التسمية الدولية المشتركة طويلة جدا .

لكن بعد اتفاق دولي لصيادلة ينص على تسمية الدواء الأصلي حسب مكوناته حيث أن كل حرف يدل على مادة معينة تدخل في تركيبة الدواء ويصطلح حينها بان التسمية ليست كيميائية بمعنى الكلمة وليست تجارية بمعنى الكلمة بل مزيجا ينتج لنا التسمية الدولية المشتركة .

والجمع بين التسميات السابقة تعتمده المنظمة العالمية لصحة ليكون لنا التسمية الدولية المشتركة ([1])، حيث تلزم المنظمة العالمية لصحة كل دول الأعضاء فيها ومخابر أدويتها كتابة التسمية على علب الأدوية الأصلية الجنيسة إلى جانب العلامة الصناعية المبتكرة ، وتكتب التسمية الدولية المشتركة على علب الأدوية الأصلية والجنيسة .

والوضع القانوني لعلامة الصيدلانية يختلف بكثير عن لعلامة الكلاسيكية، ولكن يطبق عليها نظام العلامات الصناعية ، فالعلامة الصيدلانية أنواع منها علامة كيميائية التي تبنتها المنظمة العالمية لصحة ،واصطلح على أنها التسمية المشتركة الدولية يجب أن تحملها كل علب أدوية لذات تركيبة .

مثلا : Paracétamol أقراص ضد الآلام وصداع فكل دواء له ذات المادة الفاعلة فيعد دواء جنيسا وقد يسمى Doliprane

فالأولى تعتبر تسمية دولية مشتركة والثانية علامة صناعية مبتكرة من طرف مخبرSanofi –Aventis

ويصنع مخبر صيدال دواء برالقان علامة تجارية أما براستامول فيعد تسمية دولية مشتركة .

لذاك أوجدت الممارسة المهنية الصيدلانية أدوية جنيسة مقلدة في العلامة الصناعية ،مما فرض القانون على منتج الدواء الجنيس وضع تسمية الدولية المشتركة إلى جانب التسمية المبتكرة ، بحيث تكون العلامة الصناعية مشتقات من تسمية الدولية المشتركة .

إذ لا يمكن أحيانا معرفة تركيبة الدواء ومصدره وخصائصه([2])، حيث أن بعض علب الأدوية الجنيسة تحمل العلامة الصناعية المبتكرة فقط دون التسمية الدولية المشتركة وتكون العلامة الصناعية لدواء الجنيس بعيدة كل البعد عن التسمية الدولية المشتركة.

([1])Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page505
([2])Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page506

مما يحدث خلطا لدى المستهلك المريض ولدى صيادلة والأطباء ،ونقصد بالأدوية المزيفة الأدوية التي تستعمل تسمية شبيه بالعلامة الصناعية لدواء الأصلي وتستعمل نفس الألوان والأدوية الجنيسة تقلد تسمية الأدوية الأصلية لسببين لان تركيبتها ومادة الفاعلة منقوصة للهام المستهلك .

وتقوم تسمية التجارية بوظيفة دلالة على تركيبة الدواء وتمييزه عن باقي نظرائه ومن واجب المخبر وضع التسمية الدولية المشتركة وبجانبها التسمية المبتكرة للمخبر ،لكن بشرط أن تكون التسمية الصناعية مبتكرة وبعيدة عن التقليد وشبيه بالتسمية الدولية المشتركة مثل :Diclofenac

التسمية الدولية المشتركة و كلوفنال علامة مبتكرة من صيدال .

وهناك ظاهرة تقليد الأدوية الجنيسة للأدوية أصلية وضرورة حماية الصحة العمومية من تزيف الأدوية .

بحيث يلاحظ المختصين أن المرضي يتخوفون من التسمية التجارية غير المبتكرة وشبيه بالتسمية الدولية المشتركة ([1]) وشيبه بالعلامة الدواء الأصلي ، حيث يعتبرون أنها علامة مقلدة خاصة إذا كانت أدوية جنيسة ، بحيث عمدة الشركات المتعددة الجنسيات إلى تشكيك في فعالية الأدوية الجنيسة ونسبة المادة الفاعلة كونها تسبب خسائر جسيمة لها و قامت بعد ذلك بشراء شركات الأدوية الجنيسة الاستحواذ على السوق الأدوية الأصلية الجنيسة معا وقليل من الخسائر وزيادة الاحتكار في سوق الأدوية العالمي والادعاء أن الأدوية الجنيسة مقلدة في العلامة الصناعية .

حيث أن الأدوية المقلدة خطر على الصحة العمومية ،وقد صنعت لغرض إيهام المستهلك أنها تلك الأدوية التي كان يستعملها من بنفس الاسم ولون وتخلوا من المادة الفاعلة ومنقوصة الفعالية مثل : دواء أصلي يدعى سنتول Sentol ودواء جنيس يدعى سبتول Septol

وله نفس ألون وشكل الصيدلاني ، كل من رقابة سلطة المانحة لرخصة الوضع في السوق ورقابة المخبرية ورقابة حول أسبقية الاختراع ورقابة جواز استعمال العلامة المسجلة ير المقلدة كلها جهود تشريعية لقمع الغش في مجال صناعة الأدوية الأصلية الجنيسة .

([1])Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page720

كما يمكن للمواد الصيدلانية أن تكون محل تسجيل علامة صيدلانية ودعامة إشهار فتحكمها المادة 50/45 من قانون الصحة العمومية الفرنسي وتعبر دورها الكلاسيكي وتميز المنتوج عن أمثاله في الاختصاص الصيدلاني .

و يجب على قانون العلامات أن يتوافق مع نظام التسمية الخاصة المبتكرة بنص المادة 601 من قانون الصحة العمومية الفرنسي ، والتسمية الخاصة لايمكن أن تتطابق التسمية الدولية المشتركة ، بل يجب أن تكون مبتكرة ويبقى دور التسمية الدولية المشتركة لتعرف على مكونات والخصائص العلاجية لدواء .

أما التسمية المبتكرة لها دور تميز عن باقي الأدوية من نفس النوع ويلزم القانون الفرنسي وضع على كل علب الأدوية التسمية المبتكرة واسم المخبر كما يمكن وضع التسمية الخاصة والتسمية الدولية المشتركة على المنتوج الصيدلاني النوعي Le nom de la spécialité والأصلي لتعرف على مصدر وبيانات ومكونات الأدوية .

وألزم قانون العلامات الفرنسي الصادر بوجوب توافق التسمية التجارية مع التسمية الدولية المشتركة لكن ميز قانون الصحة الفرنسي في المادة 601 بين التسمية الخاصة حيث لم يعتبرها تسمية دولية مشتركة ، بل اعتبرها تسمية تجارية وعلامة صناعية تكون مبتكرة شرط الجدة والتميز بغية تسجيلها في المعهد الوطني للملكية الصناعية وتكون محل طلب تسجيل .

يجب أن تكون العلامة المسجلة مبتكرة في كل الحالات سواء تعلق الأمر بأدوية أصلية أو جنيسة ، لكي تمنح حماية بقوانين الملكية الصناعية وتعد العلامة المسجلة علامة أصلية وغير مقلدة ، وتكون الحماية مزدوجة حيث تحافظ على حقوق مبتكرها وتحافظ على صحة المستهلك المريض،ونقصد بالعلامة المسجلة لدى المعهد الوطني للملكية الصناعية ولها رمز"ع"أوR

ودليل أنها مراقبة ومصرح عنها لدى السلطات ومضمونة النوعية ،وقد تكون التسمية الخاصة مشتقة من التسمية الدولية المشتركة ، مع الإبقاء على خصائص المميزة في العلامة ، من حيث سريانها القانوني وتسجيلها وشروط منحها وتلعب دورها المعهود في الملكية الفكرية .

وقد منع القانون الفرنسي على مخبر المصنع للأدوية الجنيسة من استعمال تسمية شبيه لعلامة أصلية ، وذلك بابتكار تسمية تجارية أخرى ، بحيث تكون العلامة التجارية لدواء الجنيس مبتكرة لا تشبه العلامة التجارية لدواء الأصلي ولا تشبه التسمية الدولية المشتركة لأنها تحدث خاطا لدى ذهن المستهلك المريض .

وتعد التسمية غير مبتكرة وير مميزة ولا تصلح لطاب التسجيل كعلامة ،([1]) فيجب أن تكون التسمية الدواء الجنيس بعيدة كل البعد عن التسمية المبتكرة لدواء الأصلي وقد تكون قريبة من التسمية الدولية المشتركة.

لكن سرعان ما تلاشى موقف المشرع الفرنسي لان التباس يقع فعلا إذا لم نعرف نوعية الأدوية ومكوناتها بعدم ذكر تسمية شبيه بالتسمية الدولية المشتركة أو شبيه بالعلامة الأصلية ،تعتبر تسمية الأدوية الجنيسة مبتكرة عندما تكون لا تشبه تسمية الدواء الأصلي وتوحي لتلك التسمية الدولية المشتركة ، وتعتبر التسمية الدولية المشتركة إلزامية يجب وضعها على علب الأدوية الأصلية والأدوية الجنيسة مع التسميات المبتكرة بحيث تكون تسمية الأدوية الجنيسة مبتكرة شبيه بالتسمية الدولية المشتركة ومشتقة منها .

مما يحدث لبس لدى المختصين والمستهلك المريض عند وضع على علبة الأدوية إلا اسم مبتكرا مغايرا للتسمية الدولية المشتركة ،ووضع التسمية الدولية المشتركة فقط غير كافي حيث لا يوحي الاسم المبتكر إلى التسمية الدولية المشتركة مما يضع لبسا لدى الأطباء وصيادلة بحيث فرضت المنظمة العالمية لصحة على صانعي الأدوية الأصلية والجنيسة إلزامية ذكر التسمية الدولية المشتركة وتسمية التجارية المبتكرة على الأدوية كما يمكن وضع اسم المخبر إلى جانب التسمية الدولية المشتركة وتكون محل لتسجيل علامة صناعية مثلbiogaran-Acebutolol

Acebutololالتسمية الدولية المشتركة

Biogaranاسم المخبر

لكن منع في الجزائر وضع التسمية الدولية المشتركة وحدها ، و لا يمكن تسجيلها ومنح حماية على أساس الملكية الصناعية وحمايتها باعتبار التسمية الدولية المشتركة ملك عام ويحكمها قانون الصحة العمومية والتسمية الدولية غير مبتكرة وغير مميزة ولا تحمل الجدة مثل دواء صيدال عرف باسم براستامول وأصبح اسمه برالقان .

([1])Albert Chavane et jean jacques brust » ouvrage précédent » page 722

الباب الثاني : الحماية الوطنية والدولية للأدوية.

نظرا لكل ما سبق ذكره في الباب الأول وقد تبين من خلاله أن للأدوية مكانة علمية واقتصادية في المعاملات الدولية بين الدول المصنعة من جهة والدول النامية من جهة أخرى .

حيث طرح مشكل الحماية القانونية للأدوية والشغل الشاغل للمجتمع سواء على المستوى الداخلي والدولي .

حاولت أغلبية البلدان جعل تشريعها الداخلي يوافق بين حماية الأدوية بالحفاظ على الصحة العمومية ، وحماية حقوق المخترعين المحليين أو الأجانب بنصوص قانونية مناسبة .

أما على المستوى الدولي أصبحت المنظمات الدولية تبحث من جهتها على الإطار القانوني الملائم لحماية المواد الصيدلانية بموازنة بين مصالح المبتكرين ومصالح المرضى المستهلكين ، مما أدى إلى إبرام اتفاقيات متعددة للأطراف .

إذن حماية الأدوية مضمونة على المستوى الداخلي هذا ما نحول إبرازه في الحماية الوطنية في (الفصل الأول) ونتطرق إلى الحماية الدولية في (الفصل الثاني).

الفصل الأول : حماية الأدوية في الجزائر وفرنسا وكندا .

حينما درسنا النظام القانوني لأدوية في الجزائر استخلصنا أن القانون الجزائري بالرجوع إلى المادة 49([1]) والمادة 3 من أمر 07/03 المتعلق بحماية البراءات الاختراع أن الأدوية تخضع لأحكام الاختراعات ، لكن لتأكد على ذلك فصلنا دراسة أحكام أخرى

حيث أصدرت عدة دول نصوص تتضمن حماية الحقوق الواردة على الأدوية، لكن دون التطرق لكل النظم القانونية فضلنا دراسة عينة من بعض القوانين المميزة نأتي على

([1])http//www.joradp.dz

ذكر القانون الفرنسي في (المطلب الأول) والقانون الكندي في (المطلب الثاني) وقانون دولة جنوب إفريقيا في (المطلب الأول) من (المبحث الثاني).

المبحث الأول : حماية الأدوية في فرنسا وكندا .

فرنسا وكندا أعضاء في المنظمة العالمية لتجارة ، قد وقعت على اتفاقية جوانب الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة الدولية "تريبس" واتفاقية باريس المتعلقة بالملكية الصناعية واتفاقية التعاون بشان البراءات ، نطلع على مدى تطبيقها اتفاقيات الثلاثة المذكورة سابقا مع انفتاح السوق على السلع (الأدوية) المحمية ببراءة الاختراع والعلامة التجارية .

المطلب الأول : حماية الأدوية في فرنسا .

تحاشت فرنسا خطر تأثير حماية الأدوية ببراءة الاختراع على صحة المستهلك المريض، لذلك لم يتم الاعتراف بحماية المواد الصيدلانية في العصور الوسطى ،واعتبرت حماية الأدوية خطرا سلبي على الصحة العمومية من حيث النوعية والكمية والسعر ساد هذا الموقف القانوني ([1])بسب الحرفة الصيدلانية التي لم تساهم في تطور الاقتصاد الوطني .

لكن مع التطور السريع لصناعة الصيدلانية منحت منتجاتها البراءة حيث منح قانون الصحة حمايتها بالبراءة وأيده نص المادة 3 صادرة في 5 يوليو 1844 المتعلق بحماية الملكية الصناعية .

حيث منحت الأدوية براءة الوسيلة بالقانون الصادر في 27 يوليو 1944 ومنح القانون الصادر في 4 فبراير 1959 براءة اختراع خاصة بالأدوية بالإضافة إلى رخصة الوضع

([1])Jaques Azéma , Michelle de Haas « ouvrage précédent »edition1980du centre Paule roubier page15

في السوق تمنحها وزارة الصحة لمراقبة الأدوية بحيث أن مدة الاحتكار في استغلال البراءة تتراوح من 5 إلى 10 سنوات كمدة قصوى ، بهدف الحفاظ على موازنة بين الصحة العمومية من جهة ومراعاة مصالح المخترعين من جهة أخرى .

وفي 2 يناير 1968 ألغيت البراءة الخاصة للأدوية وأخضعها المشرع إلى قانون البراءات وقواعدها العامة ،ولكن بإجراءات خاصة في شكل طلب التسجيل ومنح التراخيص الإجبارية .

ونص القانون الفرنسي المتعلق بالملكية الصناعية صادر في 5 يوليو 1844 يمنح براءة الاختراع لمواد الصيدلانية الجديدة وطرق جيدة للحصول على منتجات صيدلانية وتطبيقات علاجية الجديدة لمنتجات صيدلانية معروفة .

قانون 2 يناير 1968 أضاف منح البراءة إلى تجميع الطرق العلاجية في منتوج صيدلاني واحد وتجميع عدة منتجات صيدلانية معروفة فيشكل منتوج صيدلاني واحد .

أما قانون 13 يوليو 1978 أضاف ما يمكن اعتباره داخل حيز البراءة وما يخرج من نطاقها في نص المادة 611 الفقرة أولى وإحدى عشر ومنحت البراءة لبيولوجية الجينية .

ومنح قانون 13 يوليو 1978 براءة للمواد الصيدلانية إما على أساس الجدة في التركيبة الكلية أو عنصر من التركيبة الكلية أو على الشكل الصيدلاني أو على الطريقة العلاجية للمنتوج الصيدلاني ونتائجه العلاجية وكمية زائدة وناقصة مقارنة مع منتجات صيدلانية سبق منحها البراءة وبراءة المنتوج الصيدلاني جديد وطريقة جديدة للحصول على المنتوج صيدلاني وقد تمنح براءة اختراع لمادة أولية تستعمل في صناعة الدواء ما .

وتمنح براءة الاختراع على عنصر من عناصر المواد الصيدلانية إذا كانت النتيجة العلاجية تفوق وتختلف عن المنتوج الكلي([1])ولو وضع وحده أما إذا تساوت النتائج فلا تمنح البراءة أما إبراز إحدى العناصر المنتوجات في شكل جديد يمكن منحه البراءة بشرط عدم البداهة خاصة إذا كانت تحمل خاصية علاجية غير متوقعة .

تطوير براءة صيدلانية سابقة إلى غاية الاحتراف يمكن منحها البراءة لكن شرط أن تحمل نشاطا ابتكاري مقارنة مع براءة سابقة .

ويستثمر منتجي الأدوية ملايين دولارات في مدة لا تقل عن 10 سنوات من بحث يتطلب إيجاد جزيئة جديدة وتجريبها على الآلاف قد تؤدي إلى دواء يسوق لاحقا .

ويرفق ملف طلب البراءة بوصف خاصيات الصيدلانية وسرد كيفية العلاج والاستعمالات المختلفة له بما فيها الطريقة العلاجية الأولى والثانية وتمنح براءة الاختراع إلى الطريقة العلاجية الثانية إذا حملة نشاط ابتكاري مقارنة مع الدواء المحمي بالبراءة الأولى .

وصدرت محكمة باريس حكما بتاريخ 18 جوان 1992 على أن الطريقة العلاجية الثانية لدواء لم يسقط في الملك العام تضم عدة عناصر من البراءة الأولى لا تمنح براءة الاختراع بل تمنح لها شهادة إضافية مدتها 7 سنوات بناءا على المادة 611 فقرة 2 من قانون الملكية الصناعية .

وهذا ما تؤكده إحصاءات المعهد الفرنسي للملكية الصناعية حيث منحت 200 شهادة إضافية في سنة 1991 ،لكن تغير موقف الاجتهاد القضائي الفرنسي وتغير التشريع الفرنسي معه بصدور قانون في 1 يناير 1993 حيث اعترف ومنح براءة الاختراع مستقلة لطريقة العلاجية الثانية .

([1]) jean Michelle « thèse de brevetabilité de médicaments en droit française et européenne « page 12

وحيث منح براءة الاختراع لدواء إما على شكله صيدلاني أو على كميته أو على تجميع عدة أنواع من أدوية في شكل دواء واحد أو جزيئة المادة الفاعلة أو على المادة أولية مستعملة في صناعة الدواء أو طريقة الحصول على دواء و يمكن منح براءة الاختراع لدواء اعتباره منتوج جديد([1]) ويمكن منح البراءة لطريقة العلاجية الثانية .
ويملك مخبر فرنسي يدعى Sanofi –Aventis براءة دواء Plavix لكن قام مخبر أمريكي Reddys بصنع دواء Plavix دون ترخيص حيث شب نزاع بينهما علما أن هذا الدواء لم يسقط في الملك العام واقر القاضي الأمريكي **Robert SWIT** لولاية نيويورك في 10 ديسمبر 2004 ترخيص صناعة الدواء محل النزاع برخصة من المخبر الفرنسي بعد مرور 10 سنوات على الأقل ، لكن سجلات أسهم مخبر Sanofi –Aventis انخفاض في لبورصة الأمريكية بسب صنع أدوية جنيسة من دواء Plavix عن طرق تراخيص إجبارية حسب مؤشر يوم 29 أكتوبر 2006 .

وقد شب نزاع أخر بين مخبر Roche, Irex حول دواء Lexomil تحت التسمية الدولية المشتركة Bromazepam بعد سقوط براءته في الملك العام أراد مخبر Roche إضافية حمايته شكله الصيدلاني بالرسوم والنماذج الصناعية ورفع دعوى تقليد ضد مخبر Irex لصنعه أقراص مماثلة في الشكل الصيدلاني La forme galénique لدواء Lexomil بصناعة دواء جنيس له لكن رفضت محكمة باريس الدعوى بحجة أن الأقراص الدواء الجنيس لها طول ولون مختلف عن الدواء الأصلي Lexomil لمخبر Roche

، أما محكمة النقض الفرنسية أقرت أن قاضي الموضوع([2]):"كان من المفروض عليه البحث على الشكل الصيدلاني المحمي بالرسوم والنماذج الصناعية مربوطة بالنتيجة التقنية المرجوة من العلاج ، يمكن أن تعطي أشكال أخرى لكن تؤدي إلى نفس النتيجة ، حيث أن الشكل الصيدلاني لدواء يحمى بالرسوم والنماذج الصناعية بالإضافة إلى حمايته ببراءة

([1]) jean Michelle « ouvrage précédent «   page 13
([2])http//www. roche.fr
http//wwwuspto.gov/usa

تاريخ صدور القرار 21 يناير 2004

الاختراع ،لكن جزيئة الدواء سقطت في الملك العام ولم تعد محمية ببراءة الاختراع ويمكن للغير صناعة دواء جنيس له شكل صيدلاني أخر ،حيث أن الشكل الصيدلاني ضروري للحصول على النتيجة التقنية المرجوة من العلاج تفوق حمايته بالشكل الصيدلاني لدواء الأصلي بالرسوم والنماذج الصناعية، لكن حمايته بالرسوم والنماذج الصناعية لم تسقط في الملك العام مما يزيد من حمايته الإضافية ومخبرIrex صنع دواء جنيس لكن بأقراص أطول ولون مختلف مما لا يقيم جنحة تقليد الدواء الأصلي المحمي ببراءة الاختراع انتهت مدته، ولا تقوم جنحة التقليد الرسوم والنماذج الصناعية لان الدواء الجنيس المصنوع من طرف مخبرIrexله لون وحجم مختلف رغم أن حماية الدواء الأصلي Lexomilلم تنتهي حمايته بالرسوم والنماذج الصناعية ."

وقد صرح مخبر Astra Zeneca عن بحوث أقيمت في شهر اكتوبر1998 وأوضح انه توصل إلى براءة اختراع لجزيئة مشتقات من دواء أصليOmeprazolتدعى preprazol

أعطت نتائج مقارنة مع الدواء المرجعي الذي كلفت أبحاثة وحمايته بالبراءة 850 مليون دولار([1])،حيث انتهت مدة حمايته وسقط في الملك العام بتاريخ 14 ابريل 2004 ويمكن للغير صناعته في شكل دواء جنيس وكان بإمكان المخبر طلب شهادة إضافية لهذا الدواء الجنيسpreprazol

لكن المخبر لم يصرح عن دواء الجنيس إلا في اليوم 15 ابريل 2004 بغيث الحصول على حماية إضافية لدواء الذي سقط في الملك العام والحصول على براءة اختراع مستقلة عن الدواء الأول للإبقاء على الاحتكار ومنع صنع أدوية جنيسة من طرف مخابر أخرى ورغم ذلك منح براءة اختراع مستقل لدواء الجنيس .

ويدرس ملف طلب براءة دواء ما ككل بعيدا عن دراسة عمل على حدا إذن تحمى النتيجة وأما طلب براءة الطريقة الجديدة للحصول على دواء فيدرس وظيفة كل وسيلة منفردة وسرعة تنسيق فيما بينها دون حماية النتيجة .

([1])http//wwwastrazenca.fr

وقد نص المشرع الفرنسي على الترخيص الإجباري الإداري المتعلق بالمنفعة العامة لمنع الاحتكار في الاستغلال القائم على الأدوية الأصلية ،([1]) فرغم توقيع فرنسا على الاتفاقيات الدولية المتعلقة بالملكية الصناعية، نصت على الترخيص الإجباري الإداري لحماية الصحة العمومية من خلال صناعة أدوية تتعلق بأمراض قد تنتشر في فرنسا مستقبلا ، ويعتبر أداة في يد الدولة لمكافحة التعسف في استعمال الحق خاصة إذا كانت الدولة تمر بأزمات اقتصادية وتعاني من انتشار الأوبئة .

وقد نص التشريع الفرنسي في قانونه صادر بتاريخ 1 يوليو 1992 على الترخيص الإجباري كجراء لعدم الاستغلال واثار لأول مرة فكرة التعسف في استعمال الحق وميز بين نوعين من الترخيص .

الترخيص الإجباري القضائي Licence obligatoire يمنحه القاضي باشتراط مدة عدم الاستغلال 3 سنوات من تاريخ تسليم البراءة و 4 سنوات من تاريخ إيداعها بسب تراخي صاحب البراءة عن الاستغلال المباشر والفوري وتعسفه في ذلك .

والترخيص الإجباري الإداري Licence Doffice حيث من له سلطة منحه وزير الصناعة دون القيد بمدة للمحافظة على الصحة العامة ولغرض التنمية الاقتصادية ولاعتبارات الأمن القومي .

لكن لاختراع دواء يستلزم 10 سنوات على الأقل تكلف الملايين وأبحاث لملئ شروط البراءة ورخصة الوضع في السوق حيث يدلي المخبر بمعلومات عن التركيبة الكلية لدواء

و طريقة تصنيع المادة الأولية وخاصيات المادة الفاعلة ومدة سريان الدواء في الجسم وذكر الاختصاص الصيدلاني ([2])ومجاله الصناعي وشكله الصيدلاني ونتائج

([1]) Jaques Azéma , Michelle de Haas « ouvrage précédent »edition1980du centre Paule roubier page16

([2]) jean Michelle « ouvrage précédent « page 16

تجارب على الحيوان والإنسان وانتقال التجارب من الحيوان إلى الإنسان مع وظائف سريان الدواء وسرعة تحوله في جسمهما وتأثير الجرعات على الجسمPharmacocinétique
وفعاليته على أعضاء الجسم يسمىPharmacodynamique

وقد صرحت الوكالة الفرنسية لدواء " أن تجريب الدواء على الحيوان ونقله التجارب على الإنسان تجد مشاكل حيث نجد أمراض عند الإنسان دون الحيوان ، لذلك تقل نماذج فيجرب على حيوان والإنسان المتطوع السليم لكن مع مرور الزمن قلت الحيوانات التجريبية مقارنة مع السنوات الأولى للبحث الصيدلاني لعقار جديد ."

المرحلة الثلاثة يجرب الدواء على مجموعة كبيرة من المتطوعين يوصف لهم في المستشفى تحت مسؤولية الطبيب المعالج .

المرحلة الرابعة تكبر دائرة المتطوعين لتشمل أناسا من مختلف الأعمار
والبنيات، حيث يصف لهم الطبيب الدواء الجديد وأدوية أخرى ليذكر تعارض بينها
ويدلي الطبيب بأعراضه الجانبية التي لاحظها على المرضى .

وكان أول تجريب على الإنسان في 5 ابريل 1947 بعد تجارب النازية غير
القانونية على سجناء المكرهين نص على الإرادة الحرة في إبرام عقد المشاركة في التجريب العلاجي،بحيث يمكن تحال منه وقت ما شاء وحقه في الاطلاع على الأهداف المرجوة من العقار ومخاطر التجريب الصيدلاني وسرية الأبحاث وواجبات صاحب الدواء في دفع تعويضات المالية إلى كل متطوع متعاقد معه ناتجة على مخاطر وتأثيرات الجانبية .

لذلك تأسست لجنة أخلاقيات التجريب لحماية الأشخاص موضعين تحت البحث الطبي في 20 يناير 1944بفرنسا من اجل حماية المتطوعين من أخطار تجريب

الأدوية الجديدة حيث تصرح ([1])وتراقب ممارسات التجريب وبتاريخ 30مارس 1948 إنشاء اختصاص صيدلاني لتجريب الأدوية الجديدة على المتطوعين .

إن طلب رخصة الوضع في السوق يخضع لدراسة الوكالة الفرنسية لدواء l'agence national français du médicament لحيث تراقب البيانla notice وشروط الجودة وتحرص على امن المستهلك المريض لتمنح لمخترع رخصة الوضع في السوق AMM، ويمكن لهذه الوكالة طلب من كل منتج وثائق إضافية ليتسنى لها التعرف على كل مخاطر الدواء محل التجريب ،كما يمكن للوكالة رفض طلب التجريب ورفض طلب رخصة الوضع في السوق .

كما أن هنالك أنواع من رخص الوضع في السوق فقد تمنح رخصة استعجاليه في بضع ساعات حالة انتشار الأوبئة حيث تختر الوقت ، كما هنالك رخصة مركزية تسري في كل دول الأوروبية ورخصة لامركزية تسري في تراب الفرنسي وهناك رخصة الوضع في السوق مكررة تمنح للأدوية الجنيسة les médicaments générique ou de spécialité حسب المادة 5133 فقرة أولى من الأمر المتعلق بالصحة العمومية صادر 24 ابريل 1996 .

وبعد منح رخصة الوضع في السوق ،([2]) تبدي اللجنة الفرنسية التابعة إلى الوكالة الفرنسية بدارسة اقتصادية عن الخدمة العلاجية لدواء الجديد محل طلب بمقارنته مع نظائره من الأدوية السابقة له ، في نسبة الجرعات وفعاليته على الجسم وتعارضه مع دواء أخر .

([1])http//www.liberation.fr

([2])http//www.pharmacie Français.fr

تحدد اللجنة الفرنسية لدواء سعر الدواء أما التعويض عنه يرجع إلى الضمان الاجتماعي حيث أن الشهادة الإضافية تمنح للاختراع المسجل مسبقا حينا إضافة عليه بعض التحسينات التي لا تصبوا إلى أن تكون اختراع مستقل .

وتنظم الوكالة الوطنية لدواء المرحلة الرابعة داخل الإقليم الفرنسي بمراكز جهوية وذلك عن طريق المرسوم صادر في 18 يوليو 1996 الذي يلزم الأطباء ذكر ملاحظاتهم حول الأعراض الجانبية ([1])لكن عادة لا يعلن المنتجين عنها لأنه ضرر اقتصادي وهذا ما انتقدته المنظمة العالمية لصحة التي تطالب من الدول الأعضاء منع أدوية لها أعراض جانبية خطيرة بعد منحها رخصة الوضع في السوق .

تمنح رخصة الوضع في السوق بأقل إجراءات بالنسبة للأدوية الجنيسة دون خبرة طبية منقوصة من تجارب على الحيوان والإنسان ، والوثائق الخاصة بتجارب المخبرية المتعلقة التركيبة الأصلية ، حيث من الصعب الحصول عليها .

ولتسهيل عملية التسجيل يمنح القانون الفرنسي إمكانية لطالب بإيداع ملف واحد إلى هيئة واحدة ألا وهي الوكالة الفرنسية لدواء بغيت حماية الأدوية ببراءة الاختراع ومنح رخصة الوضع في السوق .

المطلب الثاني : حماية الأدوية في كندا

صدر قانون 13 ماي 1991 متعلق بحماية البراءات في إطار سياسة وزارتي الصحة والضمان الاجتماعي عملا على تشجيع صناعة الأدوية الجنيسة وجعل تكاليف العلاج في متناول المستهلك المريض بتخفيض أسعار الأدوية .

([1]) http//www.pharm.fr

حيث سمح قانون 13 ماي 1991 بصناعة أدوية جنيسة من أدوية محمية بالبراءة لم تنتهي مدتها بسب ارتفاع أسعار الأدوية الأصلية ([1])حيث ليس في مقدور الفرد شراءها رغم توقيع كندا على اتفاقية تريبس ، حيث كان من المفروض إعادة النظر في قوانينها المتعلقة بحماية الاختراعات الصيدلانية ، بدليل أن المحاكم الدولية تحتكم إلى الاتفاقيات الدولية الموقعة وتطالب الدول الموقعة عليها تطبيقها ، وإلا تسلط عليها عقوبات لعدم احترامها للقوانين الدولية .

ونص قانون 12 مارس 1999 على زيادة مدة الحماية من 17 إلى 20 سنة على الأقل وأصبح معدل براءة اختراع طويل في مصلحة المخترع مالك البراءة ، هدا ما منح كندا استثمار وتشجيعا للمخترعين في المجال الصيدلاني بما فيها 7 سنوات من الاحتكار التجاري ومنع التراخيص الإجبارية وتشجي الاستثمار في مجال البحث العلمي عن الأدوية وإنشاء مناصب شغل .

حيث حقق قانون 12 مارس 1999 حماية للمواد الصيدلانية الأصلية ومنع من ظهور الأدوية جنيسة منها إلا بشروط قانونية تحفظ حقوق كل طرف ووضع أسعار مناسبة للأدوية وجعلها الأقرب من مقاييس الدولية ، ومنع التراخيص الإجبارية التي تتضارب مع مبادئ حماية الملكية الفكرية .

وتشجع كندا صناعة الأدوية الجنيسة من أدوية أصلية لتسهيل عملية اقتناء الأدوية من صيدليات والاستغلال الفوري للأدوية وإنقاص من الاحتكار وجعل نوعين من الأدوية للمستهلك المريض الاختيار بينهما ولتشجيع الصناعة الصيدلانية الكندية الجنيسة إذ تدعم صناعة دواء جنيس من دواء أصلي غير كندي ، حيث سجلت الأدوية الجنيسة نموا معتبرا في كندا منذ 1990 بنسبة تفوق 50 % من مجموع الصناعة الصيدلانية الكلية وزيادة نسبة المبيعات الأدوية الجنيسة في سنة 1999

([1])http//wwwstrategie.ci.gc.ca//ssgf/pho.amm.bis

وسجلت 55 % من مجموع مبيعات الأدوية ولكندا صناعة صيدلانية معتبرة و وقعت على اتفاقية جوانب الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة الدولية في10جوان 1996 ، لكن أخذت بمهلة 10 سنوات إضافية لبداية تطبيق بنودها لتشجيع الصناعة الصيدلانية الجنيسة عن طريق منح تراخيص إجبارية ،ورغم أن اتفاقية " تريبس "تمنع هذا النوع من التراخيص بقية القوانين الكندية سارية المفعول حتى جوان 2006رغم أنها لا تتناسب مع اتفاقية "تريبس" .

لذلك لم تطبق كندا اتفاقية "تريبس" مباشرة بعد التصديق عليها ، وفور الانضمام إلى المنظمة العالمية لتجارة بل أخذت بمهلة 10سنوات .

حيث تم تسويق أدوية أصلية محمية بالبراءة في نفس الوقت وصنع أدوية جنيسة منها دون ترخيص تعاقدي لكن قبل توقيع كندا على اتفاقية تريبس في 10جوان 1996 .
وبعد اشتراط القانون الكندي الجدة والنشاط ألابتكاري وقابلية التطبيق الصناعي لكن تطور الاجتهاد القضائي أصبح يشترط الجدة والمنفعة فقط لمنح براءة الاختراع سواء براءة الوسيلة أو براءة المنتوج ([1])، وبغض النظر عن مجاله وميدانه ومكان استعماله حتى المواد الصيدلانية تدخل في حكم ذلك حسب نص المادة101 فقرة واحد من التشريع الكندي المتعلق بالملكية الفكرية صادر في 1 يناير 2000.

ورصد مركز الإحصاء الكندي تسجيل 80 % براءات منتوجات لدى المعهد الوطني للملكية الصناعية في سنة 2001 مقارنة ب20 % براءة طرق جديد للحصول على المنتوجات.

ويجمع المشرع الكندي بين الأدوية ببراءة الطريقة وبراءة المنتوج في آن واحد ويحمى دواء جديدا ببراءة المنتوج ويحمي الطريقة الجديدة للحصول على دواء معين ببراءة الطريقة .

([1]) http//130.14.32/cgr-bim-versinb/igm.client1228

وقد كبر حجم الاستثمار الصيدلاني الكندي ،حيث وصل حجم مبيعاته في الداخل والخارج إلى 600 مليون دولار أمريكي سنة 1995 ، وسجلت ولاية الكيباك 111 مخبر ناشط حيث يمثل نسبة 5 %من حجم السوق العالمية لصناعة الصيدلانية([1]) ،وطبيعة الصناعة الصيدلانية الكندية يغلب عليها الطابع تكتل المخابر في شكل شركات متعددة الجنسيات لتجميع اكبر لرأسمال تحت اسم واحد بغيث التحكم في السوق الدولية .

حيث أن الشركات مصنعة للأدوية تحقق ربحا ما يعادل 200 مليون دولار أمريكي في سنة ويساوي 10 شركات مجتمعة في صناعة أخرى ، و لكندا صناعة صيدلانية جنيسة معتبرة بحيث سجلت في سنة 1996 ما يفوق 700 مليون دولار من نسبة بيع الأدوية إذا قارنها مع بيع أدوية أصلية ، وبعد سقوط الدواء الأصلي في الملك العام تصنع منه أدوية جنيسة وكل تصنيع يعد امتدادا له واستمرارا لتسويقه ، لكن الاستثمار في مجال البحث العلمي الصيدلاني وتطويره يكلف مابين 800 و900 مليون على مدار 10سنوات .

وتمثل الصناعة الصيدلانية الكندية 1.2 مليار دولار من كل صناعة ، وان معدل لها يزداد ارتفاعا مقارنة مع مجالات الصناعات الأخرى ، وبذلك ينمو الاقتصاد عامة ويرجع إلى جعل العلم والبحث في خدمة هذه الصناعة ، وتسخير كل الإمكانيات البشرية والمالية في مدة لا تقل عن 12 سنة لغرض التوصل إلى أدوية جديدة وصناعة أدوية جنيسة بكلفة علاجية ارخص .

والاختراع أساس الصناعة الصيدلانية ، والصفقات التجارية رابحة لشركة الصناعة دواء التي تضبط وفقا لمقاييس الصيدلة وهيئة مراقبة الأسعار ورخصة الوضع في السوق .

([1])http//stategie.cigc/

وقدرت كندا سنة 1995 مصاريف أتعاب تسجيل دواء جديد لمنحه البراءة ب60 مليون دولار عن إجمالي مصاريف البحث عن أولوية الاختراع ،وتأشيرة رخصة الوضع في السوق ويدفع طالب التسجيل هذه المصاريف، ([1])وزادت طالبات تسجيل البراءات وإنشاء مراكز أبحاث لتطوير البحث والصناعة الصيدلانية بعد التسعينات بقروض البحث التي تمنحها البنوك .

تقوم مراكز البحث وشركات البحث الصيدلاني، بإيجاد تركيبات أدوية جديدة إما لحسابها الخاص ،وإما لحساب مخابر أخرى عن طريق عقد تنازل عن التركيبة بمقابل مبلغ مالي معتبر بحيث يكون ترخيص استئثاريا لشخص معنوي واحد ،أو غير استئثاري لعدة أشخاص اعتبارية .

وتشهد الصناعة الصيدلانية الكندية مرحلة تلاحم بين شركات لإيجاد تركيبات أدوية جديدة مثل Glascoمع wellcomوأصبحت wellcom-Glascoوتعد اكبر الشركات في العالم .

وكل دواء يدخل كندا يراقب من حيث Bio -disponibilité وتنقسم الكلمة لغة إلى كلمتين Bioالطبيعة

disponibilité تعني التواجد أما اصطلاحا تعني مراقبة الدواء من حيث موافقته لصناعة الصيدلانية، ومقاييسها المعمول بها من حيث الكمية والنوعية .

Bio- équivalence تنقسم كلمة لغة إلى كلمتين

Bioتعني الطبيعة .

Equivalenceتعني المكافئة أما اصطلاحا يقارن الدواء الجنيس مع الدواء الأصلي([2]) من حيث مطابقته في التركيبة الكيمائية وخاصية المادة الفاعلة .

([1])http//130.14.32/cgr-bim-verionb/igm.1228-détail-27

([2]) http//www bioéquivalence biodisponibilité .fr

وتتم صناعة الأدوية الجنيسة بعقد ترخيص من مالك البراءة ، وبعقد شراكة أو عند سقوطها في الملك العام بالنهاية العادية لمدة الحماية .

لكن عدم استغلال البراءة مدة 3 سنوات محليا ودوليا يؤدي إلى سقوط بحكم قضائي وكل ظهور دواء جنيس بغير هذه مساس بالحقوق الاستئثارية لمالك البراءة في الاستغلال لذلك ، أعيد النظر في القانون 13ماي 1991 في مادته 55 فقرة 2 بقانون 12 مارس 1999 ،وتم إنقاص من مهلة استغلال الفعلي للبراءة من 30 شهرا إلى 24 شهرا وبعدها تمنح بشأنها ترخيص إجباري ساري المفعول في كندا لصنع دواء جنيس من طرف وزارة الصحة .

ووقعت كندا على اتفاقية التبادل الحر(GATT)واتفاقية الجوانب المتعلقة بالملكية الفكرية التي تمس بالتجارة العالمية**TRIPS**بتاريخ في 10 جوان 1996 تعمل السلطات القضائية الكندية ،على اتخاذ تدابير مؤقتة لحجز الأدوية المزورة والمقلدة عند الجمارك في أي وقت .

وتفرض اتفاقية تريبس على كل الدول الموقعة عليها توافق قوانينها الداخلية المتعلقة بحماية الملكية الفكرية معها([1]) ،حيث نصت المادتين 41 و50 من التشريع الكندي على حماية الأدوية ببراءة الاختراع وأضاف شروط أخرى في المواد 1713 و1714 و1716 من قانون المتعلق بالملكية الصناعية .

وتجتهد الحكومة الكندية على المعادلة بين إمكانية صناعة أدوية باعتبارها وسيلة علاج للحفاظ على الصحة العمومية وحماية منتج الأدوية عن طريق تشريع ملائم يحمي الأدوية الجنيسة والأدوية الأصلية.

وتمثل صناعة الأدوية الأصلية نسبة 2.5 ب% من مصاريف الصحة العمومية الكندية بسب قانون 12 مارس 1999 الذي يحمي الأدوية الأصلية أي ما يعادل 30 مليون دولار

([1]) http//wwwstrategie.ci.gc.ca//ssgf/pho01427 .ht mer union 140501

لإنشاء مراكز البحث و3357 منصب شل دائم ومؤقت للبناء والصيانة وتسويق ، لكن تراجعت الصناعة الصيدلانية الكندية الأصلية بسب استثمارها في الصناعة الصيدلانية الجنيسة .

ويصرح الأستاذ **Ken GEOGETTI** أستاذ بجامعة كيباك للحقوق :" أن تحري الاقتصاد جعل حماية لصانعي الأدوية أكثر حماية من المستهلك المريض([1]) وتوقيع كندا على اتفاقية تريبس جعلها تعيد النظر في قانون البراءات خاصة فيما يخص الأدوية التي سجلت قبل 1999 ومنحت حماية اقل من 20 سنة فتتراوح حمايتها مابين 15 و17 سنة حيث عدلت كندا من قوانينها بزيادة في مدة حماية الأدوية بالبراءة لتصل إلى 20 سنة .

أتمنح المدة الأطول (20 سنة) علما أن القانون لا يسري بأثر رجعي بل بأثر فوري وحماية الأدوية الأصلية ببراءة مدة 20 سنة يعني منع صناعة أدوية جنيسة وتسويقها في كندا هل يأخذ قانون المعدل بمدة حماية البراءة في حساب الأدوية التي تم تسجيلها ومنحها البراءة من قبل توقيع كندا على اتفاقية تريبس ."

وتطبيق كندا لاتفاقية جوانب الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة العالمية الصادرة في ابريل 1994 عن المنظمة العالمية لتجارة يؤدي إلى انعدام وجود صناعة الصيدلانية جنيسة ودون عدم نموها .

أصدرت منظمة OMC في 04 مارس 2000 تقريرا :" يصرح أن كندا لم تبذل مجهود لبداية تطبيق بنود اتفاقية تريبس فيما يتعلق ببراءة الاختراع الخاصة بالأدوية ، وعليها التنسيق بين تشريعها الداخلي لجعله يتوافق مع الاتفاقية عملا بمبدأ علو القانون الدولي

([1]) http//www.strategie.fr

على القانون الداخلي ، علما أنها وقعت على اتفاقية تريبس في 01 يناير 1996 وأبقت على مدة 17 سنة فقط من الاحتكار في استغلال البراءة .

لذلك رفعت الولايات المتحدة الأمريكية شكوى للمنظمة العالية لتجارة تطالب من كندا تعديل تشريعا الخاص بالأدوية معللة أن كندا تناقض الاتفاقية وأحكام المنظمة ([1])حيث انعقد اجتماع مجلس المنظمة بتاريخ 04 مارس 2000 وجاء نص تقرير ما يلي : أن كندا لا تحترم التزاماتها الدولية ، بما فيها اتفاقية تريبس .

حيث تلزم كندا بتعديل قوانينها الداخلية و إلا تطبق الاتفاقية مباشرة استنادا إلى مبدأ علو قانون الدولي على القانون الداخلي ، مع احترام قواعد المنافسة التجارية المشروعة للمستهلك المريض حق الإعلام واختيار بين السلع معروضة في السوق الأدوية .

ومن واجب كندا عدم انتقاء قوانين دولية مناسبة لمصالحها في مواجهة الالتزامات الدولية للاتفاقية تريبس التي وقعت عليها دون تحفظ وتطبقها دون حذف كونها دخلت حيز التنفيذ ولم يواكب القانون الكندي المتعلق بحماية البراءات الاتفاقيات الدولية المبرمة بحيث يؤدي إلى عواقب وخيمة ، من فقدان مصداقية التشريع الكندي ، وسمعته الحسنة في مجال حماية الملكية ومشجعا بذلك المنافسة غير المشروعة على حقوق الملكية الفكرية ."

المبحث الثاني : حماية الأدوية في جنوب إفريقيا والقانون المقارن.

نتناول قانون الملكية الصناعية في دولة جنوب إفريقيا، كونها اتخذت قرارا لتشجيع نمو صناعة الأدوية الجنيسة بصدور قانون 16 أكتوبر 1998 علما أنها وقعت على اتفاقية تريبس في 22 ديسمبر 1995 ،وهذا ما سوف نحدده في (المطلب الأول) حماية الأدوية في دولة جنوب إفريقيا وحماية الأدوية في القانون المقارن في (المطلب الثاني).

([1])http//www.cci.fr

المطلب الأول : حماية الأدوية في دولة جنوب إفريقيا .

بحكم أن دولة جنوب إفريقيا دولة افريقية بحكم الموقع الجغرافي ، لكنها دولة متقدمة عضوة في المنظمة العالمية لتجارة حيث صادقت على اتفاقية تريبس ووقعت عليها بتاريخ 22 ديسمبر 1995 ، ([1])مع اخذ مهلة 10سنوات لبداية تطبيق أحكام اتفاقية "تريبس" ودخولها حيز التنفيذ بداية شهر ديسمبر 2005 لإعادة هيكلة قوانينها وجعلها تتوافق مع الوضع الاقتصادي الجديد .

وفي 16 أكتوبر 1998 صادق دولة جنوب إفريقيا على قانون الملكية الصناعية متخذا إجراءات تخفيض أسعار الأدوية ودعمها وجعلها مناسبة مع تعويض الضمان الاجتماعي حيث يتم التعويض على أساس السعر الأقل للأدوية أو ما يسمى بالسعر المرجعي TARIF DE REFERENCE

وجاء القانون بثلاث محاور أساسية بغيث تحسين القدرة الشرائية وحماية المستهلك المريض ([2])وتشجيع المنافسة حيث نص المادة 55 من قانون البراءات صادر في 16 أكتوبر 1998 .

أولا : تخفيض مدة الاحتكار في الاستغلال لمالك البراءة ومنح تراخيص تعاقدية خلال سنتين رغم تقديمه الأعذار المقبولة .

ثانيا : تشجيع صناعة أدوية جنيسة بتراخيص إجبارية من أدوية أصلية لم تسقط بعد في الملك العام رم وجود استيراد الأدوية الأصلية وتوفرها محليا .

([1]) http//www.omc.fr.

([2])http//wwwwto.com

ثالثا : استيراد مواد أولية لصناعة أدوية جنيسة واستيراد أدوية جنيسة بأقل سعرا من "الهند" بدلا من قارة الأوروبية والولايات المتحدة الأمريكية التي تعتبر مصدر الأدوية الأصلية والمادة الأولية التي تدخل في صناعة الصيدلانية .

و تنص المادة 57 من قانون البراءات صادر 16 أكتوبر 1998 :" يمكن لوزير الصحة دون مخالفة قانون البراءات مع تحديد حقوق وواجبات كل طرف بمنح تراخيص إجبارية في أي وقت لأدوية محمية بالبراءة ومنحت رخصة الوضع في السوق في دولة جنوب إفريقيا وله تحديد شروط استيراد أدوية جنيسة من شخص لا يملك براءة الدواء و لا يملك ترخيص من مالك البراءة ."

نص المادة 56 فقرة 5 :" يمكن استيراد وصناعة أدوية جنيسة من أدوية أصلية محمية بالبراءة سجلت في دولة جنوب إفريقيا بتراخيص إجبارية ."

وأخذت دولة جنوب إفريقيا مهلة 10 سنوات لإعادة هيكلة اقتصادها وتغيير قوانينها لبداية تطبيق الاتفاقية ،([1]) فاستيراد أدوية من شخص لا يملك براءة الاختراع بالإضافة إلى صناعة أدوية جنيسة لا يعد خرقا لاتفاقية تريبس حيث نصت المادة 6 من الاتفاقية على عدم فض النزاعات بما يتعلق بمسألة انقضاء حقوق الملكية الفكرية .

تنص المادة 6 من اتفاقية تريبس :" لأغراض تسوية المنازعات بموجي هذه الاتفاقية مع مراعاة أحكام المادتين 3و4 لا تتضمن هذه الاتفاقية ما يمكن استخدمه التعامل مع مسألة انقضاء حقوق الملكية الفكرية ."

و تنص المادة 22 فقرة 1 من قانون البراءات صادر في 16 أكتوبر 1998:" على الصيدلي إعلام المريض بامتيازات الأدوية الجنيسة مقارنة مع الأدوية الأصلية ومنح الدواء الجنيس

([1])http//www..ncb.nhm.n.im.gov/entrez/query.fcgi.c.md

دون امتناع المستهلك المريض أو الطبيب معالج و لا يمكن تغيير الدواء الأصلي بالدواء جنيس إذا كان سعره مرتفعا ."

ودخول اتفاقية تريبس حيز التطبيق يجعل المادة 22 نقضا للمادة 16 من اتفاقية تريبس :" يمنع الغير في كل عملية تجارية استعمال علامة لسلعة مماثلة التصريح بصفات تشابه بين منتوجات وخدمات لعلامات مسجلة التي تؤدي حتما إلى خلط ولبس لدى المستهلك المريض ."

ولا تحبذ اتفاقية تريبس تدعيم الدول لصناعة الصيدلانية الجنيسة حيث تعتبرها عملا من أعمال المنافسة غير المشروعة ،و لا تقلص مدة الاحتكار في الاستغلال البراءة بأقل من مدة 20 سنة ، و تنص على حق صاحب البراءة بتقديم الأعذار المقنعة لعد استغلاله خلال مدة تتراوح بين 3و4 سنوات معللة أن الاستغلال البراءة في احد أقاليم دول الاتحاد عذرا كافيا لتعيق بذلك نمو الصناعة الصيدلانية الجنيسة من حيث الاستغلال والتصنيع .

ويعد عملا من أعمال المنافسة اللامشروعة قيام بعض المخابر العالمية مقارنة بين أدويتهم الأصلية والأدوية الجنيسة الموجودة في السوق بذكر مزايا دواء الأصلي وعيوب الدواء الجنيس ، فهذا يضر بصانعي الأدوية الجنيسة حيث من المفروض تكون المنافسة شرعية بذكر مزايا العلاجية لدواء الأصلي دون ذكر عيوب الدواء الجنيس .

علما أن المنظمة العالمية لتجارة تفرض على كل منضم إليها شروط التوقيع وتنفيذ اتفاقية تريبس ([1])مباشرة أو بعد مرور مهلة ،وكل مخالفة حين ودخولها حيز التطبيق يحيل الدولة الخارقة على مجلس المنظمة لفض النزاعات .

إذن القانون السابق الذكر لا يخرق بنود اتفاقية تريبس ونظام المنظمة العالمية لتجارة حيث أن دولة جنوب إفريقيا أخذت بمهلة 10 سنوات لشروع في تطبيق اتفاقية تريبس

([1])http//www.wto.org/wto./intellec/l-inpon.htm(trips)

نهاية 2005 ،وقد صدر القانون خلال المهلة أي في 16اكتوبر 1998 بحيث يمكن استيراد أدوية جنيسة ومواد أولية تصنع في الهند عن طريق تراخيص إجبارية .

لكن اعتبرت اتفاقية تريبس هذا القانون تجاوزا لبنود بحيث حسب رأيها بنقص من نوعية الأدوية وكمية المطلوبة حسب المنظمة العالمية لصحة والمنظمة العالمية لتجارة بتخفيض من استيراد الأدوية المتعلقة بمرض السيدا ، وإعطاء تراخيص إجبارية إلى شركات وطنية لصناعة الأدوية الجنيسة بأقل ثمن من الأدوية الأصلية المستوردة .

وقد أنتجت الإجراءات السابقة الذكر ردود أفعال خارجية تطالب بلغاءها حيث مارست الولايات المتحدة الأمريكية ضغوطات سياسية بتوقيع 70عضو في الكونغرس على رسالة بعث بها إلى المنظمة العالمية لتجارة معللة إياها أن دولة جنوب إفريقيا خرقت اتفاقية تريبس وقوا نين المنظمة العالمية لتجارة باعتبارها عضو فيها وأعلنت بعض المخابر الأمريكية إلغاء مشاريعها المستقبلية في دولة جنوب إفريقيا منها مخبرSMITH KLINE/ MERC تقدر 300 مليون دولار .

من خلال دراسة قانون الملكية الصناعية لدولة جنوب إفريقيا صادر في 16 أكتوبر 1998 اتضح الأثر الايجابي على نمو الصناعة الصيدلانية الجنيسة رغم أنها جد بدائية كانت تمثل نسبة 20 % من تغطيت حاجات السوق المحلية لسنة 1996 ، ([1])ومع تطور الصناعة الصيدلانية أدى إلى رفع نسب تصنيع وبيع الأدوية الجنيسة إلى 35 % سنة 1998 .

حيث تنص اتفاقية تريبس في المادة 8 :" جوز للبلدان الأعضاء وضع وتعديل قوانينها ولوائحها التنظيمية اعتماد كل التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة والتغذية وخدمة المصلحة العامة في القطاعات ذات الأهمية الحيوية لتنمية الاقتصادية والاجتماعية والتكنولوجية شريطة تناسب مع أحكام اتفاقية تريبس ."

([1]) http//www academy.wipo.int

و يمكن لسلطات العمومية منح تراخيص إجبارية لكل طالب مع دفع المستحقات وتعويضات المالية لمالك البراءة حسب المادة 30 و31 من اتفاقية تريبس .

يثير تطبيق اتفاقية تريبس عائق على الصحة العمومية بسب ارتفاع أسعار الأدوية المحمية ببراءة الاختراع دون أدنى اعتبار لحاجة المرضى([1])، حيث صرحت المنظمة العالمية لصحة :" في وثيقة بعنوان العولمة والقدرة الشرائية للأدوية انه وبسب تطبيق اتفاقية تريبس .

تلزم الدول العضو في المنظمة العالمية لتجارة بتغيير قوانينها الداخلية وجعلها موافقة لاتفاقية تريبس وذلك بمنح حماية للمواد الصيدلانية ببراءة الاختراع إما براءة المنتوج و إما براءة طريقة بمدة لا تقل عن 20 سنة في الاحتكار الاستغلال كما لها أن تأخذ بمهلة 10 سنوات إلى غاية دخولها حيز التنفيذ .

وتفرض اتفاقية تريبس التزامات على كل دول العالم التي تصدر إليها "الأدوية" المبتكرة حمايتها بقوانين براءات الاختراع أو العلامات التجارية ."

مما اثر توقيع على اتفاقية تريبس سلبا على نمو صناعة الأدوية الجنيسة في دولة جنوب إفريقيا حيث سمحت لشركات المتعددة الجنسيات برقابة على اقتصادها وتقيد سياسة الصحة وجعلها أكثر حكرا على الصانعين الأجانب وذلك بتقلص فرصة العلاج بأرخص ثمن ، علما أن الأدوية الأصلية المحمية بالبراءة سعرها مرتفع ليست في متناول كل مريض .

([1])http//www.oms.fr

لتعداد أسعار الأدوية في دولة جنوب إفريقيا من بين الأسعار المرتفعة في العالم تقارب ضعف سعرها في الولايات المتحدة الأمريكية ،حتى أن المخابر التي تسوق أدويتها في هذه الدولة تمس الطبقة البيضاء الغنية ولا تمنح فرصة العلاج إلى الطبقة السوداء التي تعاني من الأمراض والأوبئة لذلك صدر قانون يحدد حقوق الملكية الفكرية لمالك براءة الدواء الأصلي .

لكن عرفت دولة جنوب إفريقيا كيف تجعل اتفاقية تريبس تخدم مصالحها الداخلية بالمهلة 10 سنوات بالإضافة إلى منافسة الأدوية الأمريكية في داخل من حيث السعر المنخفض والجودة والنوعية في ظل العولمة والسوق الحر .

وسمح قانون 16 أكتوبر 1998 بتقليص ما نسبته 50 % من عدد الوفيات بهذا المرض بتخفيض أسعار أدويته و جعلها متاحة لجميع المرضى .

انتشار مرض السيدا في دولة جنوب إفريقيا بالإضافة إلى تأثير العولمة([1]) واتفاقية تريبس سلبا على الصحة العالمية حيث شب نزاع بين في دولة جنوب إفريقيا ومخبر أمريكي متخصص في صنع أدوية السيدا حيث تعاني دولة جنوب إفريقيا والقارة الإفريقية من مرض السيدا الذي يفتك بشعوبها ورأت انه يكلفها الكثير عند استيراده ففكرت الحكومة في تخفيض توريده وبدأت في صنعه محليا بعقود تراخيص إجبارية كونه يعود عليها بأقل تكلفة .

وفي فبراير 2001 رفعت الولايات المتحدة الأمريكية شكوى دولية أمام "مجلس فض النزاعات " التابع للمنظمة العالمية لتجارة حول قانون دولة جنوب إفريقيا الصادر في 16 أكتوبر 1998 المتعلق بالملكية الصناعية الناص على دولة جنوب إفريقيا في إنتاج

([1]) http//www.omc.cci.fr

أدوية جنيسة بسعر منخفض وجعل الأدوية في متناول المصابين بالسيدا ، حيث يمس السيدا نسبة كبيرة من الشعوب الإفريقية .

واتخذ مجلس المنظمة العالمية للتجارة إجراءات ضد دولة جنوب إفريقيا ، لكن دون جدوى لرد الرأي العام العالمي ، حيث أصبحت القضية ذات صبغة إنسانية أكثر منها اقتصادية ،وبعد تفاوض طويل حل النزاع بمنح المخبر الأمريكي ترخيص لغرض صناعة أدوية جنيسة من دواء الأصلي محل النزاع .

ومنح قرار المنظمة العالمية لتجارة إلى حكومة دولة جنوب إفريقيا تراخيص إجبارية لمخابرها الوطنية بصناعة أدوية جنيسة متعلقة بمرض السيدا حسب نص المادة 30 من اتفاقية تريبس .

لكن بشرط أن يكون تسويق الأدوية الجنيسة محليا فقط حسب اتفاقية تريبس، علما أن الولايات المتحدة الأمريكية أول مصدر ومصنع لأدوية الجنيسة ثم تليها كندا وألمانيا لذلك تريد ألو.م .أ الاستحواذ على سوق العالمي للأدوية الأصلية والجنيسة معا ([1])،حيث أرادت تصدير أدوية السيدا الأصلية والجنيسة إلى دولة جنوب أفريقيا .

لكن يجب من توافق القانون الداخلي مع اتفاقية تريبس المصادق عليها برلمان دولة جنوب إفريقيا تطبيقا لمبدأ علو القانون الدولي على القانون الداخلي .

وحسب اتفاقية تريبس تمنح التراخيص الإجبارية حالة عدم استيراد المنتوج إلى الدولة الموقعة على الاتفاقية ،كون الاستيراد دليل على استغلال براءة الاختراع في إقليم أخر .

([1]) http//wwwacademy.mail.wipo.net

ودولة جنوب أفريقيا تستورد الأدوية الأصلية التي تعالج مرض السيدا إذن الولايات المتحدة الأمريكية محقة من الناحية القانونية وتحتج بمخالفة المادة 03 من اتفاقية تريبس ،ولكن تلام من الناحية الإنسانية .

تخدم المنظمة العالمية لتجارة ، الولايات المتحدة الأمريكية أكثر من خدمتها لدولة جنوب أفريقيا ، حيث استعملت الولايات المتحدة الأمريكية ضغوطات على الدول التي تعاني مرض السيدا .

والترخيص الممنوح إلى لدولة جنوب أفريقيا غير استئثاري يمكن منحه إلى كل دولة تعاني من مرض السيدا ، لكن ألغت الولايات المتحدة الأمريكية القرار واستصدرت قرارا أخر :" يقضي أن كل ترخيص يتم بين المخبر مالك لبراءة الأدوية الأصلية والدولة الراغبة في صناعة أدوية جنيسة ، و لا يحق لدولة جنوب أفريقيا منح تراخيص لدول أخرى دون رغبة المخبر الأمريكي ، لان التراخيص من صلاحيات المخبر."

المطلب الثاني حماية الأدوية في القانون المقارن

لقد نص القانون الفرنسي على إلزامية تجريب الأدوية على الحيوان ونقلها من(1) الحيوان إلى الإنسان وحددها بقوانين لحماية الأشخاص و الحيوانات الموضوعين تحت التجريب أما في القانون الجزائري فلا وجود لهذه التجارب والدراسات ولا وجود لتقنين يحكمها Pharmacocinétique, Pharmacodynamique,

ويقر ويقنن القانون الكندي والفرنسي على التجريب والمقارن المخبرية بين الأدوية الجنيسة والأدوية الأصلية أما في الجزائر فلا وجود لتشريع يحكمه Bio équivalence, Bio disponibilité

(1)http//www Pharmacocinétique, Pharmacodynamique.fr

نص التشريع الفرنسي على رخصة الوضع في السوق بالنسبة للأدوية الأصلية ورخصة الوضع في السوق مكررة للأدوية الجنيسة كما نص عليها التشريع الجزائري لكن دون تمييز بين رخصتين .

ونص التشريع الفرنسي المتعلق بحماية البراءات بما فيها الأدوية على إيداع ملف البراءة لدى الوكالة الفرنسية لدواء ، على دراسة الإدارة لملف الأدوية قبل منح براءة الاختراع بالبحث عن أسبقية وأولوية الاختراع إذا كان الدواء جديدا أو طريقة جديدة لحصول على دواء ما ، ليس فقط في فرنسا بل في كل العالم مثل ما نصت عليه اتفاقية تعاون بشان البراءات ومن صلاحية السلطة منح البراءة ورخصة الوضع في السوق وذلك بملف واحد ومن مصلحة واحدة .

أما في فرنسا وكندا ودولة جنوب إفريقيا فتسلم براءة الاختراع إلى الطالب بعد عملية البحث عن أولوية والأسبقية في تلك الدول وفي كل أنحاء العالم، وان لم يقوم بها مكتب البراءات يعهد بالعملية البحث إلى مكتب معتمد أخر أما الجزائر فتسلم البراءة دون فحص ودون بحث .

ونص قانون ([1]) كندا على شرطين لمنح براءة الاختراع ألا وهما الجدة والمنفعة لكن فرنسا ودولة جنوب إفريقيا والجزائر تتطلب الجدة والنشاط ألابتكاري وتطبيق الصناعي .

وصدر قرار حكومي في الجزائر يلزم استثمار المخابر الأجنبية في الجزائر ، بعد مرور مدة3 سنوات توقيف استيراد الأدوية ،لكن يتناقض هذا القرار مع نصوص المنظمة العالمية لتجارة ومبادئ التجارة الدولية .

ويمنح القانون الفرنسي حماية للأدوية بطريقة الجديدة لحصول عليها وبراءة الأدوية الجديدة ويمنح براءة الاختراع لدواء إما لشكله الصيدلاني أو كميته أو على تجميع عدة

([1])http//www.onu.pct.org

أنواع من أدوية في دواء واحد إما التشريع الجزائري يمنح حماية للمواد الصيدلانية بالبراءة دون توضيح .

ويمنح التشريع الفرنسي براءة الاختراع لجزيئة التي تمثل المادة الفاعلة لدواء أو على المادة أولية تستعمل في صناعة الدواء أو طريقة الحصول على دواء أو يمكن منح براءة الاختراع لدواء اعتباره منتوج جديد .

ويمنح المشرع الفرنسي البراءة لطريقة العلاجية الثانية لدواء معروفة سقط في الملك العام أو لم يسقط بعد وبدلا من منحه شهادة إضافية تمنح له براءة اختراع مستقلة ، فرنسا تمنح البراءة للمنتوج الصيدلاني الجديد وطريقة الجديدة لحصول عليه .

وقد وقعت فرنسا على اتفاقية باريس 01 ابريل 1960 و([1])على اتفاقية تعاون بشان البراءات في 20 مارس 1972 وعلى اتفاقية تريبس 3 جوان 1995 .

رغم ذلك أصدرت قانون في 01 يوليو 1992 نص على الترخيص الإجباري كجزاء لعدم الاستغلال واثأر المشرع الفرنسي فكرة التعسف في استعمال الحق في عدم استغلال البراءة ومنح نوعين من الترخيص .

الترخيص الإجباري القضائي لعدم الاستغلال 03 سنوات من تاريخ تسليم البراءة و04 سنوات من تاريخ إيداعها وتراخي صاحب البراءة عن الاستغلال وتعسفه في استعمال حق الاستغلال بصفة مباشر أو بصفة غير مباشر .

والترخيص الإجباري الإداري الذي يمنح من طرف وزير الصناعة أو الصحة دون القيد بمدة للحافظ على الصحة العمومية والتنمية الاقتصادية ولاعتبارات الأمن القومي .

([1]) http//www.france.magazine.medicale.fr

لكن لم يلقى ردود أفعال أجنبية أمريكية كما حصل مع دولة جنوب إفريقيا ودولة البرازيل الفيدرالية ونص أيضا على أن لا يشكل استيراد المنتوج موضوع البراءة ظرفا مبررا لعدم الاستغلال البراءة محليا ويعد استغلالا فعليا وحقيقيا ، هذا راجع إلى أن فرنسا لا تستهلك الأدوية المتعلقة بالسيدا بنفس كمية سوق في دولة جنوب إفريقيا .

أما نقد الذي وجه إلى تشريع دولة كندا ، بسب تطور صناعة الأدوية الجنيسة التي تنافس بشكل رهيب الأدوية الأصلية لمخابر أمريكية وعالمية مسوق في كندا من حيث السعر وفي النوعية وكمية الجرعات وكمية أقراص الدواء وكمية المحلول الدواء المشروب .

أن شكوى التي رفعت إلى المنظمة العالمية لتجارة لم تقتصر على دولة كندا وجمهورية جنوب إفريقيا بل شملت حتى دولة البرازيل كونها نص على تراخيص إجبارية في مجال الأدوية بنفس ما نصت عليه دولة جنوب إفريقيا كونها وقعت على اتفاقية تريبس([1]) في 10جوان 1996.

ونص القانون الفرنسي وقانون دولة جنوب إفريقيا والقانون الكندي نص على أن لا يشكل استيراد المنتوج موضوع البراءة ظرفا مبررا ،حيث نصت عليها اتفاقية باريس بصيغة ستوكهولم ، لكن المشرع الجزائري حذف هذه الجملة في الأمر 2003 واخذ بموقف اتفاقية تريبس فيما يتعلق بتراخيص الإجبارية المادة 30 من ذات اتفاقية .

الفصل الثاني : الحماية الدولية للأدوية .

نجد على المستوى الدولي ثلاث اتفاقيات متعلقة بحماية براءات الاختراع على العموم أولها الاتفاقية الأم اتفاقية باريس ثم اتفاقية التعاون بشان البراءات ثم اتفاقية تريبس.

([1])http//wwwuspto.gov/usa

ويجب التمييز بين الاتفاقيات الدولية التي تعد عقود توقع بين دول وعقود الشراكة وعقود التراخيص التعاقدية التي تعد عقود ذات القانون الخاص تبرم بين الأشخاص (المبحث الأول) الاتفاقيات مابين الحكومات ونذكر اتفاقية باريس واتفاقية التعاون بشان البراءات واتفاقية تريبس والتراخيص الإجبارية (المبحث الثاني).

المبحث الأول : عقود الشراكة وعقود التراخيص التعاقدية .

يتم نقل استغلال السلع المحمية على أساس البراءات والعلامات وبوسائل متعددة نذكر منها عقود الشراكة ([1])وعقود التراخيص التعاقدية في (المطلب الأول) التي تبرم بين مالك لرؤوس الأموال ومالكي عناصر من الملكية الصناعية في (المطلب الثاني).

المطلب الأول : عقود الشراكة .

حيث تحمى الأدوية بالعقود الدولية الخاصة ،من حيث استغلال البراءة والعلامة الصيدلانية بالأخص عند تنقل السلع عبر القارات ، ويتم نقل تكنولوجية صناعة لصيدلانية من دول مصنعة للأدوية إلى دول تستهلك الأدوية ، وفق آليات تصنيع مع احترام مقاييس الصناعة الدولية وخضوعها إلى رقابة المخبرية لمدى تطابق السلع للجودة والنوعية من طرف السلطة المختصة.

بحيث تحمي مستهلك الأدوية ومنتج الأدوية في آن واحد من المنافسة غير المشروعة وعند وقوع تقليد يرفع كل مستغل للعقود الشراكة أو التراخيص دعوى في مكان وقوع الضرر الذي يعود سلبا على صحة المستهلك المريض .

ينشئ عقد الشراكة شركة بين متعاقدين قد تخضع إلى قانون التجاري إذا كانت شركة ذات مسؤولية محدودة وتخضع إلى قانون مدني إذا كانت شركة خفاء .

([1])http//wwwpartenaria.fr

و لإنتاج واستغلال منتوج ما ،([1])لكن يختلف عقد الشراكة عن عقد الترخيص في عدة جوانب منها محل العقد والنظام القانوني اللذان يخضعان إليه كليهما ،فعقد الترخيص يكون إلا على المنقول المعنوي وتخضع إلى القانون الخاص ، أما عقود الشراكة قد يكون محلها منقول عاديا أو عقارا أو منقولا معنويا فتخضع تارة إلى القانون العام وتارة أخرى إلى القانون الخاص وسوف نأتي على ذكرها في المطلب القادم .

وتتكون عقود الشراكة من طرفين ، طرف يشارك بنصيب مالي والطرف الأخر بمنقول معنوي قد تكون براءة اختراع أو علامة صيدلانية ،بحيث يتم تقدير نسبة المنقول المعنوي في أرباح السنوية لشركة و ينص في عقد تأسيسي لشراكة على أسهم الطرفين إما على أساس نصفي 50 %لكل طرف أو نسب متفاوتة 75% لطرف 25 % لطرف الثاني و70%لطرف و30 % لطرف الأخر أو 65 % لطرف 35% لطرف الأخر.

وهذا تقسيم يكون في أسهم اسمية عند تأسيس رأسمال الشركة بحيث ينص عليه في عقد إنشاء الشركة ، و ينص في العقد على حقوق وواجبات كل طرف ويعتبر عقد شراكة عقد تعاوني يمثل جزء معنوي قد يكون براءة اختراع أو علامة صناعية ، معرفة فنية وجزء ماديا يقدر بمبلغ مالي ،كما يتم تقدير الجهد الفكري لمالك براءة الاختراع بنسبة معينة يساهم بها في مشروع الاستثمار .

لان منح براءة الاختراع ميلاد مشروع جديد، لكن يجب من الاستثمار للاستغلال الفعلي للبراءة ونموها الاقتصادي، ويساهم كل طرف بمنقول إما مادي وإما معنوي يدفعه لمساهمة في رأسمال الشركة أو المشروع .

([1])http//www.unesco.fr

حيث يساهم المستثمر بمقدار مالي ([1])أما الصيدلي فيساهم ببراءة اختراعه التي تعود بالربح على كلا الشريكين مستقبلا.

أبرمت صيدال عقد شراكة مع شركة دار الدواء الأردنية لصناعة مرهم ،ومسكن موضعي للآلام اسمهDuclogesix بنسبة 75 % لشركة الأردنية و25 % لشركة صيدال لأنها تقوم بعملية التعليب ، فعقود الشراكة تكون بشان براءة اختراع أو علامة صيدلانية .
وأبرمت صيدال عقد شراكة مع مخبر فرنسي Aventis فيما يتعلق بعلامة صيدلانية Dolipraneسمحت لصيدال بوضع علامته على دواء Paracétamol الذي تصنعه صيدال .

وعند توثيق عقد الشراكة يتم ذكر نسبة إسهام كل طرف ،حيث يساهم احدهما بمنقول مادي والأخر بمنقول معنوي ،ويتم تقدير نسبته مجازا في المستقبل القريب حسب خطة المشروع وتحدد النسب المئوية من خلال الأرباح السنوية .

فيقوم مالك رأسمال (المستثمر) بشراء المواد الأولية التي تدخل في الصناعة الصيدلانية ، أما الطرف الثاني فيقوم بتحويل المواد الأولية إلى مواد صيدلانية ويتم تقدير مجهوده الشخصي ويقتص من نسبة الأرباح، وتحدد السوق العالمية شروط تفاوض وتعاقد لكن عقد الشراكة لا يخص الأدوية فقط ، وأصبحت تمثل عقود الشراكة نسبة 50 % من العقود الدولية العالمية .

ومست الشراكة الجزائرية الأجنبية كل المجالات بما فيها الصناعة الصيدلانية ، وعقود الشراكة عدة أنواع منها عقود شراكة استئثارية تبرم مع شخص واحد يستغل البراءة في إقليم معين، ([2])وعقود شراكة غير استئثارية يتم التنازل على حقوق الاستغلال إلى عدة أشخاص في عدة أقاليم ،حيث تعتبر عقود الشراكة استغلالا غير مباشرا للبراءة ،وكل

([1]) http//wwwdaradawa.com

([2]) http//www.saidal.info.dz

مستغل للبراءة دون عقد رسمي ممنوح من مالك البراءة مباشرة يعد عملا من أعمال المنافسة غير مشروعة .

وحالة قيام نزاع يمكن الاحتجاج بعقد الشراكة أمام الجهات القضائية برفع دعوى تقليد أو الإثراء بلا سبب في مكان وقوع الضرر على الأدوية المحمية بالبراءة أو العلامة الصيدلانية .

و إذا كان أطراف عقد الشراكة يحملون جنسيات دول الموقعة على اتفاقية جوانب الملكية الفكرية المتصلة بتجارة يلجا إما إلى مصلحة فض النزاعات بباريس التابعة إلى المنظمة العالية لتجارة أو إلى التحكيم الولي الحر .

وهناك شركة يابانية تدعى Fujisawa خاصة بالبحث في مجال اختراع الجزيئات الصيدلانية الأصلية ، حيث أن عملها يقتصر على إيجاد جزيئات وتركيبات صيدلانية جديدة ،لكن لا تقوم بعملية التطبيق الصناعي وتتنازل عن حقوق الاستغلال عن طريق عقد شراكة إلى مخبر يصنع الأدوية، إما تنازل كليا وذلك ببيع الجزيئات بصفة نهائية وإما تنازل جزئيا حيث يمنح عقد شراكة حق الاستغلال محدد المكان وزمان والأشخاص ويشبه عقد الشراكة في الحالة الثانية عقد الإيجار .

المطلب الثاني : عقود التراخيص التعاقدية .

كما قد يتم نقل المعرفة الفنية بين متعاقدين من خلال عقد ترخيص قد تكون محمية ببراءة الاختراع وقد تحمى بسر صناعي تابع إلى محل تجاري .

وتحمى عقود التراخيص التعاقدية (1) حق المخترع في استغلال براءته بصفة غير مباشرة ، ويحفظ حق المستهلك المريض في تحصله على منتوج مطابق لخصائص الجودة والنوعية ومقاييس العالمية .

---

(1)http//www.arbitrage.mail.wipo.int

وقد نص المشرع الجزائري على الرخصة التعاقدية في المادة 37 من الأمر رقم 07/03 المتعلق بحماية براءات الاختراع :" انه يمكن لصاحب البراءة منح رخصة استغلال إلى شخص أخر بعقد مقابل عائد مالي ."

وعقود التراخيص التعاقدية عقود دولية خاصة لأنها تبرم بين شخصين يخضعان إلى القانون الدولي الخاص ، وعقود التراخيص وسيلة نقل التكنولوجيا من الدول المصنعة إلى الدول النامية التي ترغب في تنمية اقتصادها .

وعقود التراخيص التعاقدية عدة أنواع ، منها تراخيص استئثارية تبرم مع شخص واحد يستغل البراءة في إقليم معين، وتراخيص غير استئثارية يتم التنازل على حقوق الاستغلال إلى عدة أشخاص في عدة أقاليم ، حيث تعتبر عقود التراخيص استغلالا غير مباشرا للبراءة ،وكل مستغل للبراءة دون ترخيص منح له من مالك البراءة مباشرة يعتبر ممارسة لمنافسة غير مشروعة .

حدد تراخيص التعاقدية مكان استغلال ، وزمان بحيث لايمكن لعقد الترخيص أن يتجاوز مدة 20 سنة إذا كنا بصدد براءة اختراع ،و10 سنوات إذا كنا بصدد علامة صناعية وتحدد بين الأشخاص احدهما مالك لبراءة اختراع وأخر مستثمر يملك رأسمال .

لكن عدم تحديد مكان وزمان الترخيص يؤدي إلى المنافسة والمزاحمة بين المرخص والمرخص له خاصة إذا ينشطان في إقليم واحد .

وتحديد الزمان عقد الترخيص مهم فان لم نحدد بداية ونهاية الترخيص فلا نكون أمام رخصة تطول مدة حماية البراءة ب20 سنة كما لا يمكن لهذا العقد أن يكون أكثر من مدة

صلاحيتها حتى وحصل على شهادة إضافية([1]) ،أما إذا سجل براءة اختراع أخرى فيمكن له إبرام عقد ترخيص منفصل .

ومن شروط الترخيص انه يكون بين متعاقدين لا غير ،ومحل العقد يكون منقولا معنويا إما (براءة اختراع أو علامة صناعية أو معرفة فنية) ،ولا يمكن لشخص المستغل (المرخص له) التنازل عن العقد إلى شخص ثالث لأنه لا يملك براءة .

ويتفاوض المستثمر مع مالك براءة الاختراع على ترخيص بالاستغلال مقابل عائد مالي سنوي ، حيث يضع المخترع أعماله الذهنية في خدمة المستثمر بإبرام عقد ترخيص في الاستغلال ويستفيد من نتائج التي تحصل عليها المخترع دون أن يتحمل مخاطر البحث العلمي وتكاليفه .

ويشبه عقد الترخيص غير الاستثاري عقد الإيجار في حق الانتفاع لأنه يحدد مدة ومكان الاستغلال لكن عقد الإيجار من العقود النظامية ،أما عقد الترخيص ليس له شكلية ورسمية معينة فالعقد شريعة المتعاقدين حسب المادة 106 من القانون المدني حيث يرجع إلى الظروف الاقتصادية المحيطة بالعقد واليات التفاوض .

ومع انفتاح السوق العالمية زاد الطلب على عقود التراخيص وعقود الشراكة ، وتخضع هذه العقود إلى تفاعلات السوق التجارة الدولية المتذبذبة .

فترخيص الاستئثاري يشمل المرخص له فقط ، فعلى المرخص له عدم مزاحمة المرخص في الإقليم الذي يستغل براءته ([2])،أما ترخيص ير الاستئثاري فيشمل عدد من المرخص لهم في آن واحد ، وفي أماكن مختلفة لعدم مزاحمة بعضهم لبعض وعدم

([1])http//www contrats. licences
([2])http//www.licence exclusif.fr

مزاحمتهم للمرخص ويرد عقد الترخيص على حق الاستغلال والتصنيع والبيع والتوزيع والاستعمال .

يبرم عقد الترخيص بحضور كل الأطراف بعد مفاوضات طويلة بالإضافة إلى تثبيت ذلك في وثيقة تحمل كل بنود وشروط المتفق عليها بين المتعاقدين دون نسيان مستحقات المالية التي يدفعها المرخص له إلى المرخص .

وينقل عقد الترخيص تكنولوجيا و ينشىء مصنع ومناصب الشغل ويساهم في النمو اقتصاد البلد المضيف ، إذا كان عقد الترخيص يقع محله على براءة طريقة صنع فدور الترخيص نقل طريقة التصنيع .

ويشترط المرخص على المرخص له على عدم استغلال براءة الاختراع لصالح شخص أخر وكل شرط مخالف يعد عملا من أعمال المنافسة غير المشروعة ، لان عقد الترخيص عقد استغلال لمرخص له وليس عقد استغلال للغير، ويمكن لصاحب البراءة الاختراع الدفع بهذه أسباب أمام المحاكم .

لكن بعض الاختراعات يمكن حمايتها بالبراءة ، ولا تحمى على أساسها لعدم توفر إحدى شروط منحها .

المبحث الثاني : حماية الأدوية في ظل الاتفاقيات الدولية

نصت اتفاقية باريس للملكية الصناعية ([1])واتفاقية التعاون بشان البراءات على حماية الاختراعات بما فيها الأدوية ما دامت تعتبرها اختراع في مجال تكنولوجي بصفة عامة .

([1])http//www.wipo.net/ong/wpoaro.htm (convention de paris)

تعتبر اتفاقية باريس أول اتفاقية جماعية عبر التاريخ نصت على حماية الملكية الصناعية اعتمدتها المنظمة العالمية للملكية الفكرية والمنظمة العالمية لتجارة في اتفاقية تريبس المادة الأولى .

المطلب الأول : اتفاقية باريس واتفاقية التعاون بشان البراءات

الفرع الأول : اتفاقية باريس المتعلقة بالملكية الصناعية

أبرمت اتفاقية باريس بتاريخ 3 مارس 1883 وعدلت مرة أولى في بروكسل بتاريخ 14 ديسمبر 1900 وعدلت مرة ثانية في واشنطن بتاريخ 2 يوليو 1911 وعدلت مرة ثالثة في لاهاي بتاريخ 6 نوفمبر 1925 وشملها التعديل مرة رابعة في لندن بتاريخ 2 يوليو 1934 وأعيدت وصياغتها في لشبونة بتاريخ 31 أكتوبر 1958 وما قبل أخير كان في ستوكهولم بتاريخ 14 يوليو سنة 1967 و بصياغة الأخيرة في 1979.

وقد صادقت الجزائر على اتفاقية باريس من خلال أمر 48/66 المؤرخ في 25 فيفري 1966 .

وأنشئت اتفاقية باريس اتحاد الدول الموقعة على ([1])الاتفاقية يدعى
اتحاد "باريس " من اجل تسيير الجماعي لحقوق الملكية الصناعية وتسهيل إجراءات ملف طلب الحماية لدى السلطات الوطنية ، بنص على المبادئ العامة لنطاق حماية الملكية الصناعية وعناصر الملكية الصناعية والأسس العامة، لمنح براءة الاختراع والعلامة الصناعية ورسوم ونماذج الصناعية وتسميات المنشئ وبيانات المصدر وقواعد المنافسة المشروعة .

([1]) http//www.wipo.int. net/Eng/implexe/woparo.htm

و تنص المادة الأولى أن تشمل الملكية الصناعية :" على براءات الاختراع وشهادات الاختراع وشهادات الإضافية ونماذج المنفعة والرسوم والنماذج الصناعية والعلامات الصناعية والتجارية وعلامات الخدمة والاسم التجاري وبيانات المصدر و تسميات المنشئ وقمع المنافسة غير المشروعة ."

كما نصت في المادة الثانية على المبادئ العامة لكل الرعايا نفس الحقوق والواجبات وذات المزايا في كل دول اتحاد "باريس" ،ولا فرق بين المواطن والأجنبي في وثائق ملف طلب الحماية لدى السلطة المانحة إذا كان مواطن يودع الملف مباشرة أما إذا كان أجنبي يودع ملفه عن طريق وكيل .

والمعاملة بالمثل للمخترعين في كل دول الاتحاد العضو في الاتفاقية ومبدأ الدولة الأولى بالرعاية تعني إذا منحت دولة امتيازا إلى مواطن يجب أن تمنحه إلى أجنبي ، وعندما ينتقل الأجنبي إلى وطنه فينتقل معه ذات الامتياز .

حيث نصت المادة الثالثة على المعاملة بالمثل والمساواة بين الرعايا الأجانب والمواطنين ، لكن الجزائر انضمت إلى اتفاقية "باريس" بأمر 48/66 المؤرخ في 25 فبراير 1966 ولم يساوي مشرعها بين المخترع الجزائري والمخترع الأجنبي في أمر 54/66 حيث منح براءة الاختراع للأجنبي وشهادة الاختراع للمواطن الجزائري ، وقد صادقت الجزائر على اتفاقية باريس بأمر 02/75 المؤرخ في 9 يناير 1975 بتعديل ستوكهولم في 14 يوليو 1967 .

كما يحق للمخترع المطالبة بأولوية اختراعه بقرينة يوم الإيداع ، بعد تأكد عبر عمليتي البحث الدولي والفحص التمهيدي عن أولوية الاختراع ومقارنته بالاختراعات الأخيرة في ذات المجال الصناعي عبر العالم قبل 12 شهرا من إيداع ملف طلب استصدار

البراءة([1])، أما العلامات والرسوم والنماذج الصناعية فعمليتي البحث الدولي والفحص التمهيدي عن أولويتهما تكون قبل 6 أشهر من طلب إيداع ملف استصدارها .

وأعلنت اتفاقية "باريس" المتعلقة بحماية الملكية الصناعية المبرمة في 3 مارس 1883 على حماية كل الاختراعات في كل المجالات التكنولوجية ،بما فيها المواد الصيدلانية ببراءة الاختراع بنوعيها سواء براءة الطريقة أو براءة المنتوج ، وهذا ليس حصرا كما يمكن حمايتها بالعلامات الصناعية والرسوم والنماذج الصناعية .

لكن لم تصرح اتفاقية "باريس" على حماية الأدوية بصريح العبارة ، بل تعتبر حماية ضمنية فتمنح البراءة إلى الدواء الأصلي إذا توفرت على الجدة والنشاط ألابتكاري وقابلية التطبيق الصناعي .

حيث أدمجت اتفاقية "باريس" الاختراعات الصيدلانية مع الاختراعات العادية ، رغم خصوصية موضوع الاختراعات الصيدلانية مادامت اختراع في مجال صناعي عموما .

ومنحت الاختراعات الصيدلانية براءة عادية ، علما أن براءة الاختراع نمط من القواعد العامة والأدوية اختراع صناعي يؤثر على الصحة العمومية .

كما منحت الأدوية الأصلية حماية ببراءة الاختراع بنوعيها ، أما الأدوية الجنيسة فتحمى على أساس العلامة الصناعية .

ولم تقيد اتفاقية باريس المشرع الوطني بإلزامية النص في قوانينه على حماية الاختراع ببراءة الاختراع فقط ([2])، ولم تمنع تحفظ الدول الموقعة على احد بنودها ، كما

([1])http//www.union.de paris

([2]) http//www.paysdel'union.

أعلنت الاتفاقية على حماية الاختراعات ببراءة الاختراع وشهادة الاختراع ونماذج المنفعة وشهادات الإضافية.

كما نصت اتفاقية باريس على حماية العلامات الصناعية وتجارية بشرط أن تكون مبتكرة ومميزة ، ولم تذكر العلامة الصيدلانية وحمايتها حيث صنفتها مع عناصر الملكية الصناعية ولا نجد اعترافا بحماية الأدوية عن طريق العلامة بصفة صريحة .

وكل مخترع يغرب في الاستفادة من الحماية ما عليه إلا تقديم طلبه إلى المصلحة المختصة ويقيد تاريخ إيداع ملف طلب البراءة بحيث تصدر بأثر رجعي ويأخذ بتاريخ الإيداع وليس صدور([1]) ، أن طالبات براءات الاختراع مستقلة فكل براءة تمنحها الدولة لايمكن الاحتجاج بسقوطها في الملك العام أو الاحتجاج ببطلانها في دولة أخرى ، كما لا يجوز رفض طلب البراءة بسبب أن القانون الداخلي لتلك دولة يمنع بيع سلعها المشمولة بهذه البراءة مثلا إن الاختراع مخالف لنظام العام والآداب العامة .

إيداع شخص لطلب الحصول على براءة اختراع في دولة من دول الاتحاد لما منح في تلك الدولة يسري في كل دول الاتحاد باريس ،لكن يقابله دفع مصاريف تسجيل بعملية كل دولة وبملف إضافي أمام مصلحة الملكية الصناعية .

و تنص المادة 5 على منح تراخيص إجبارية حيث لا يشكل استيراد المنتوج موضوع البراءة ظرفا مبررا كافيا إثبات استغلاله في إقليم دولة أخرى من بين دول اتحاد باريس و لا تسقط براءة الاختراع إذا استورد مالكها إلى الدولة التي منحته إياه ، كما انه لكل دولة من دول اتحاد باريس حق منح التراخيص الإجبارية إذا تعسف صاحب البراءة وغالى في حق الاحتكار في الاستغلال ولم يستغل هذا الحق مباشرة ولم يمنح تراخيص تعاقدية ولا عقود شراكة خلال مدة 4 سنوات من تاريخ إيداع البراءة أو 3 سنوات من تاريخه تسليمها

([1])http//www.ompi.fr

و لا يجور النص على سقوط البراءة في حالة ما إذا كان منح التراخيص الإجبارية لم يكن ليكفي تدارك النقض في الاستغلال أو عدم الاستغلال الفعلي .

الفرع الثاني اتفاقية التعاون بشأن البراءات

أبرمت اتفاقية التعاون بشأن البراءات بتاريخ 19 يوليو 1970 بواشنطن([1]) والمعدلة في 2 أكتوبر 1979 بنيويورك ومعدلة في 3 فبراير 1984 بواشنطن .
وقد صادقت الجزائر على اتفاقية التعاون بشان البراءات في 8 جوان 2000 .

ونصت اتفاقية التعاون بشان البراءات على المبادئ العامة للاتفاقية باريس بتعزيز وجود اتحاد باريس ، وأسس منح براءة الاختراع ، وأيدت اتفاقية باريس في ما يتعلق بإجراءات طلب البراءة في إحدى دول الاتحاد دون تمييز بين الرعايا الأجانب والموطنين والمعاملة بالمثل والمساواة بين المخترعين داخل دول الاتحاد ودول المانحة لامتياز اكبر لحماية لاختراعات وعدم زيادة شروط إضافية لمنح البراءة .

وتعمل اتفاقية التعاون بشأن البراءات على التنسيق بين دول المنظمة العالمية لتجارة والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ، وتجعل طلب تسجيل دولي للبراءات الاختراع ممكنا في كل أنحاء العالم والذي يتبعه بحث دولي عن أولوية وأسبقية الاختراع "الصيدلاني ".

جاءت اتفاقية التعاون بشان البراءات بناءا على طلب الدول المصنعة لغرض إيجاد وسيلة موحدة لتسهيل عمليات تسجيل البراءات عبر العالم ، ومنح فرصة للمخترعين الراغبين في حماية اختراعاتهم بالبراءات .

([1])http//www.pct.fr

وأنشئت المكتب دولي في سويسرا (بجنيف) بعد ما انشىء قبله مكتب الأوروبي لتسجيل البراءات الواقع (في ميونخ)بألمانيا ، والمكتب الدولي إدارة تابعة للمنظمة العالمية للملكية الفكرية .

يتكاف المكتب الدولي بعملية تلقي طالبات المخترعين للحصول على البراءة ، بعد دراسة ملفاتهم وتسجيل الاختراعات على مستوى كل دول الأعضاء في المنظمة العالمية للملكية الفكرية .

يقوم المكتب الدولي باعتباره هيئة دولية حكومية تابعة للمنظمة العالمية للملكية الفكرية بعملية الفحص التمهيدي عن طريق البحث في كل دول العالم عن أولوية الاختراع من حيث جدته وخطوته الابتكارية وعدم البداهة وإمكانية تطبيقه الصناعي مما يمكن طالب تسجيل اختراعه بتعين الدول التي يرغب في حماية اختراعه لديها .

ويتم دفع تسبيقات تكاليف عملية البحث المنظمة العالمية للملكية الفكرية عن طريق المكتب الدولي فيما بعد يدفعها المخترع ، ومع الأسف ليس بإمكان كل أفراد الدول الفقيرة العضو في المنظمة دفعها وتعتبر المنظمة العالمية للملكية الفكرية هيئة دولية حكومية تتعامل مع رؤساء الدول ، لكن تخاطب الأفراد عند تلقى طالبتهم .
حيث أن مهمة المكتب الدولي تلقي الملفات بالإضافة إلى البحث الدولي والفحص التمهيدي بمقارنة الاختراع مع الاختراعات في نفس الموضوع قبل مدة 12 شهرا من تاريخ تلقي ملف استصدار البراءة وتلقي الطلب ليس معناه منح براءة الاختراع .

ولقد نص أمر 07/03 المتعلق حماية براءات الاختراع المادة 21 :" يعتبر تاريخ إيداع طلب براءة الاختراع هو تاريخ استلام المصلحة المختصة .
وملئ استمارة طلب كتابي تسمح بالتعرف على الطالب وعلى رغبته في الحصول على براءة اختراع وصف لاختراع مرفقا بمطلب واحد على الأقل .

غير أن الطلب الدولي الذي حصل على تاريخ إيداع دولي بموجب اتفاق التعاون بشان البراءات([1]) ، وإذا كان طلب الحماية يشمل الجزائر كبلد عضو في الاتحاد الدولي يعد كان الطلب براءة مودع بتاريخ إيداع دولي ."
باعتبار أن الجزائر وقعت على اتفاقية التعاون بشان البراءات في الفاتح جوان 2000

إن تلقي طلب الدولي المودع لدى المكتب الدولي التابع إلى المنظمة العالمية للملكية الفكرية ،حيث تتكلف المصلحة بإرسال الملف إلى دول المحددة في الطلب ، ويتحول الطلب الدولي إلى طلب وطني كأن طلب البراءة كان من مكتب وطني ويعتد بيوم إيداع طلب الدولي ، حيث هنالك تنسيق بين المكاتب الفرعية الواقعة ضمن دول الأعضاء في اتحاد باريس والمكتب الدولي .

وتطرح اتفاقية التعاون بشان البراءات مشاكل منها ، ارتفاع سعر تكاليف البحث الدولي والفحص التمهيدي ،حيث يدفعها طالب البراءة حتى إن كان تقرير عملية البحث سلبيا مما يؤدي إلى رفض ملفه تلقائيا .

وقد نصت اتفاقية جوانب الملكية الفكرية التي تمس بالتجارة الدولية على أنها اتفاقية باريس للملكية الصناعية المبرمة في 3 مارس 1883 وكل التعديلات التي أدخلت عليها ، ولم تذكر اتفاقية "التعاون بشأن البراءات" خاصة وأن اتفاقية "تريبس" نصت على حماية الاختراعات بالبراءات فقط .

وان هيئة البحث الدولي والفحص التمهيدي لا تقوم بها المكتب الدولي مباشرة، إنما يعتمدها إلى مكتب مختص بالبحث الدولي وتوجد المكاتب غالبا في الدول المصنعة التي تطلب أتعاب مرتفعة .

([1]) http//www.covention of. Patent. Coopération. treaty

ونصت المادة 2 الفقرة 2 من اتفاقية تعاون بشأن البراءات ([1]): " تشمل حماية الاختراعات ببراءات الاختراع وشهادات الاختراع وشهادات المنفعة ونماذج المنفعة والشهادات الإضافية وشهادات الاختراع الإضافية وشهادات المنفعة الإضافية ."

وتعترف اتفاقية "التعاون بشان البراءات" بشهادات الاختراع ونماذج المنفعة كوسيلة لحماية الاختراع وهذا تناقض مع اتفاقية "تريبس" ، فالفرق بين شهادة الاختراع وبراءة الاختراع في مالك حق الاحتكار في الاستغلال حيث أن مالك حق الاحتكار في الاستغلال في شهادة الاختراع يعود لدولة ،أما في براءة الاختراع فيعود هذا الحق إلى المخترع عادة ما يكون شخص الطبيعي .

أما نموذج المنفعة لا يصنف ضمن الاختراعات لأنه يفتقر إلى خطوة ابتكارية رائدة حيث تحمل نماذج المنفعة الجدة وقابلية التطبيق الصناعي ،أما شروط منح براءة الاختراع يجب من توفر كل من (الجدة والنشاط ألابتكاري وقابلية التطبيق الصناعي) .

ونصت المادة 2 فقرة 3 من ذات الاتفاقية انه :" يقصد بعبارة براءة الاختراع الوطنية وثيقة أو إشهاد يصدر من إدارة وطنية ،أو إقليمية أو إدارة دولية حكومية يخول لها القانون منحها وتكون سارية المفعول في أكثر من دولة ."

والمكتب الدولي باعتباره سلطة مركزية له سلطة تنسيق بين المكاتب الإقليمية الموجدة في دول الاتحاد مثل المكتب أوروبي لتسجيل البراءات ، فإذا كان الطاب دوليا يبعث بملفه إلى تلك المكاتب الفرعية لتمنحه براءة الاختراع ، حيث أن براءة الاختراع تكون وطنية ليست دولية .

([1])http//www.wipo.int/eng/pct/index.htm/.fr. (convention of. Patent. Coopération. Treaty)

كما تنص المادة 16 فقرة 1 بان يتولى المكتب الدولي إجراء عملية البحث الدولي بنفسه أو يجوز يوكلها إلى مكتب وطني أو إقليمي[1] ، ولكن يجب من أن تكون المكاتب مؤهلة للقيام بعملية البحث الدولي .

ونقصد بعملية البحث الدولي ذكر كل التطور الحاصل في مجال الصناعي ومقارنته بمحل الطلب، لكن يقع إشكال في عملية البحث الدولي بما يخص المواد الصيدلانية الأصلية ، فهل الأشخاص الذين يقومون بعملية البحث على دراية بالمجال الصيدلاني وما يضر بصحة المستهلك المريض من جهة ، وعلى دراية بتشريعات الخاصة بالملكية الصناعية من جهة أخرى .

كما نصت المادة 32 لا تستخدم المعايير الموضحة أعلاه سوى لأغراض الفحص التمهيدي الدولي ولا يجوز لأي دولة متعاقدة أن تطبق معايير إضافية للبث في قابلية استصدار براءة الاختراع ، حيث أن طلب المزيد من المعلومات لغرض إقصاء الاختراع من دائرة الحماية بالبراءة يعد إجحاف في حق المخترع .

وتعني عملية البحث الدولي عن أولوية الاختراع مقارنة بالاختراعات الأخيرة في ذات المجال الصناعي عبر العالم، أما عملية الفحص التمهيدي تعني النظر في توفر شرط الجدة وانطواء الاختراع على النشاط ابتكاري وقابلية التطبيق الصناعي.

لكن اتفاقية التعاون بشان البراءات لا يذكر براءة الاختراع العالمية ، إنما يعترف ببراءة الاختراع الوطنية ، أما البحث الدولي والفحص التمهيدي يكون دوليا ، حيث تمنح براءة الاختراع من طرف دولة أو عدة دول ، ومكتب الدولي لديه سلطة البحث والفحص الدوليين ، ولكن ليس له سلطة منح البراءات والمشرع حرية منح حماية للاختراع كما يراها مناسبا دون زيادة شروط لمنح البراءة .

([1]) http//www.wipo.int/eng/pct/index.htm/.com. (convention traite de Coopération des brevets)

كما تنص المادة 15 كل طلب دولي يجب أن يكون محل بحث ([1])والغرض منه الكشف عن حالة التقنية لصناعة السابقة ذات صلة بموضوع الطلب .

و تنص اتفاقية التعاون بشان البراءات على طلب البراءة الوطني يصبح طلبا دوليا في ظل دول اتحاد باريس بمجرد تعيين دول المعينة بالحماية في الملف، وتصبح شهادة المسلمة من طرف الدولة شهادة دولية بدلا من شهادة وطنية تسري في عدة دول .

وقد احتفظت اتفاقية التعاون بشان البراءات باتحاد باريس بغيت التنسيق ولحماية أكثر صرامة للاختراعات عامة بما فيها "الأدوية " ، بحيث أبقت على نفس الأعضاء المصادقة على اتفاقية باريس المتعلقة بالملكية الصناعية بصياغتها الأخيرة .

ونصت اتفاقية التعاون بشان البراءات على مبدأ المساواة بين المخترعين الرعايا والأجانب في شروط منح البراءة ودفع الرسوم الإيداع ومصاريف البحث دون تمييز
حيث يتم البحث عن أولوية الاختراع عبر كل دول العالم قبل 12 شهرا السابقة لتاريخ طلب الحصول على براءة الاختراع ، بمقارنة الاختراع محل الطلب مع الاختراعات في نفس الموضوع وتسري براءة الاختراع في عدة دول حددت في ملف الطلب دولي .

ونصت اتفاقية التعاون بشان البراءات على مدة حماية براءات الاختراعات ب20 سنة على الأقل ، وذكرت أيضا شروط منح البراءة كل من الجدة والنشاط ألابتكاري وقابلية التطبيق الصناعي كما نص عليها القانون الفرنسي والجزائري ودولة جنوب إفريقيا.

([1])«Bruno Philipe » les brevets invention, édition 3 en1999 Dalloz page 450

المطلب الثاني : **اتفاقية تريبس وحضر التراخيص الإجبارية .**

الفرع الأول: **اتفاقية تريبس .**

تأسست المنظمة العالمية لتجارة مع تأسيس الأمم المتحدة في 24 أكتوبر 1945 كفرع من فروع المجلس الاقتصادي والاجتماعي ([1])،مثل منظمة العالمية لصحة والمنظمة الأغذية والزارعة ، لكن لم تبرز المنظمة العالمية لتجارة إلى الوجود إلا بظهور بوادر العولمة مع حماية السلع والخدمات المشمولة بالحماية بقوانين الملكية الفكرية وانفتاح السوق العالمي من خلال اتفاقية مراكش لتبادل الحر ، ثم تلتها اتفاقية جوانب الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة الدولية تعدى تريبس في الفاتح ابريل 1994 .

وتمس اتفاقية تريبس عدة ميادين تدخل في اختصاص منظمات أخرى حيث أبرمت المنظمة العالمية لتجارة اتفاقية ثنائية مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية بتاريخ 22 ديسمبر 1995 ودخلت حيز التنفيذ في 1 يناير 1996 فيما يخص التنسيق القانوني حول كل صدور قانون داخلي لدولة عضوة في إحدى المنظمتين أو كليهما يخص الملكية الفكرية يتم إرساله لغرض الاطلاع عليه .

كما أبرمت أيضا المنظمة العالمية لتجارة اتفاقية ثنائية مع المنظمة عالمية لصحة فيما يخص حماية الأدوية الأصلية ببراءة الاختراع وقضية التراخيص الإجبارية الذي شب نزاع بين دولة جنوب إفريقيا والولايات المتحدة الأمريكية([2]) ، فيما يتعلق بأدوية مرض "السيدا " بتاريخ 14 ديسمبر 2005 وتدخلت في تدعيم أسعارها ،وسمحت بمنح تراخيص إجبارية فقط في أدوية الحمية والتغذية أي الأدوية التي تقل أهميتها الاقتصادية .

([1])http//wwwmerh.rosst.ca.f/rescarech/rere/restor.htm

([2])http//www produit/propriété/sante.htm

لكن من المفروض أن حماية المواد الصيدلانية تشرف عليها المنظمة العالمية لصحة، ومع الأسف تتكفل بحمايتها المنظمة العالمية لتجارة باعتبار أن التراخيص الإجبارية وجها من أوجه المنافسة غير المشروعة ،علما أن المنظمة العالمية لتجارة تحرم تدعيم الأسعار وتدعيم الصناعة الصيدلانية الجنيسة والتراخيص الإجبارية المتعلقة بالأدوية .

و لأول مرة نصت اتفاقية جماعية في القانون الدولي على حماية الملكية الفكرية بنصوص دقيق وخاصة ، كما فرضت اتفاقية تريبس على المشرع الوطني وجوب تناسب التشريع الداخلي مع الاتفاقية راجع إلى متطلبات العولمة جعل المجموعة الدولية تتفق على تشريع موحد في الملكية الفكرية ، كما جعل عضوية والانضمام إلى المنظمة العالمية لتجارة مربوطا بتوقيع على اتفاقية تريبس .

وتلزم اتفاقية تريبس تطبيق موادها دون أي تحفظ حين دخولها حيز التطبيق وتناسب قوانين الداخلية مع الاتفاقية ، وإذا كان القانون الداخلي لا يتناسب يجب من تعديل القانون أو تطبيق الاتفاقية مباشرة بحكم أن القانون الدولي يعلو على القانون الداخلي .

جاءت اتفاقية "تريبس"([1])بنصوص قانونية خاصة فيما تتعرض إليه من ملكية ،بحيث تخاطب أشخاص القانون الدولي العام وأشخاص القانون الدولي الخاص لتأمين عملية تبادل الحر لسلع المبتكرة والمشمولة بالحماية .

كما أدت اتفاقية "تريبس" إلى توحيد اكبر لوسائل الحماية بحيث فرضت على كل الدول الموقعة جعل مدة صلاحية البراءة 20 سنة على الأقل، ونصت أيضا على حماية الاختراعات براءات فقط .

([1]) http//www.adpic.fr

وأحالت اتفاقية" تريبس" كل النزاعات التي تمس بحقوق الملكية الفكرية إلى المنظمة العالمية لتجارة ، بحيث أصبحت الحكم الأول والأخير وقاضي الفاصل فيها حسب المادة 6 منها ،علما أن لها موقفا معارضا بما يخص التراخيص الإجبارية المتعلقة بالأدوية .

ونصت على القيود الخاصة بالتراخيص الإجبارية في المادة 30 من اتفاقية "تريبس" وتشجع عقود التراخيص التعاقدية وعقود الشراكة ،لكن سمحت بمنح تراخيص إجبارية فقط في أدوية قليلة الأهمية .

الفرع الثاني : حضر التراخيص الإجبارية .

للاتفاقية تريبس موقف معارض بما يخص التراخيص الإجبارية المتعلقة بالأدوية الأصلية ذات الأهمية المالية المعتبرة ([1])،كما يجب من مراعاة أحكام المادة 30 منها وتقيد بها ،إذ أن اتفاقية "تريبس " تمنح التراخيص الإجبارية إلا في حالات محددة بنص في بلدان معينة ولأشخاص دون سواهم .

حيث أن كل اختراع تنمية للاقتصاد الوطني والعالمي ومنح براءة الاختراع وسيلة لحمايته يخول له حق الاحتكار في الاستغلال مدة 20 سنة.

لكن إذا لم يستغل مالك براءة الاختراع بصفة مباشرة أو بصفة غير مباشرة لاختراعه خلال 3 سنوات من تاريخ صدور البراءة أو 4 سنوات من تاريخ إيداع طلبها .

لان تصدير منتوج محل البراءة لا يشكل ظرفا مبررا لاستغلاله في إقليم أخر حسب اتفاقية "باريس" لكن اتفاقية "تريبس" تعتبره استغلالا كافيا وظرفا مقنعا للمنع من منح التراخيص الإجبارية .

([1])http//www.wto.org/wto/intellec/-inpon.htm(.trips)

كما فرضت اتفاقية باريس منذ توقيعها ، التزما على مالك البراءة باستلال اختراعه في الدولة المانحة للبراءة ، ولا يكفي استيراد منتجاتها إلى هذه الدولة .

كما نصت المادة 05 فقرة 02 من اتفاقية "تريبس" :" لكل دولة من دول الاتحاد حق اتخاذ الإجراءات التشريعية التي تنص على منح التراخيص الإجبارية لمنع كل تعسف قد يترتب على مباشرة الحق المطلق الذي تمنحه البراءة كعدم الاستغلال .

و لا يجوز طلب ترخيص إجباري لعدم الاستغلال قبل مضي 04 سنوات من تاريخ إيداع طالب البراءة أو 03 سنوات من تاريخ منحها وتطبق المدة الأطول ، ولا يمنح الترخيص الإجباري إلا بعد أن يقوم صاحب البراءة بتقديم أعذار شرعية لعدم استغلاله ."

والترخيص الإجباري جزاء تعسف صاحب الحق في استغلال اختراعه وتركت المادة حرية للمشرع الوطني في تقدير نسب التعسف ومفهوم الاستغلال الفعلي والدائم، إذا كان صاحب البراءة لم يمنح تراخيص بشروط معقولة وعدم تزويد السوق بالمنتوج محل البراءة .

وتبقى حقوق التعويض محفوظة لمالك البراءة لا تزول مع الترخيص الإجباري يختلف الترخيص الإجباري مع الترخيص التعاقدي في إرادة مالك البراءة وسلطة المانح له ومهلة عدم الاستغلال .

وقد أحالت اتفاقية "تريبس" إلى أحكام المواد من 01 إلى 12 والمادة 19 من اتفاقية "باريس"([1])وإلزامية مراعاة المادتين 02 و05 من ذات الاتفاقية بصياغة ستوكهولم بما يتعلق بالتراخيص الإجبارية .

([1])http//www licence obligatoire/OMC/oms. Trips

حيث اوجد المشرع الترخيص الإجباري لغرض المحافظة على الصحة العمومية والتغذية وتحقيق المصلحة العامة ، وحالة الطوارئ القومية والأوضاع الملحة و لاستخدامات غير تجارية لأغراض عامة ، ولغرض توفير الاختراع في الأسواق المحلية وتصحيح الممارسات التجارية وتحقيق المنافسة المشروعة .

و تنص المادة 30 من اتفاقية "تريبس" على شروط مقيدة لسلطة الدولة العضو لمنح الترخيص الإجباري ،حيث تفرض عليها أن لا يمنح الترخيص الإجباري إلى الشخص الراغب فيه ،إلا إذا اثبت انه قد قام بالتفاوض مع مالك البراءة ، ولم يلقى برد ايجابي في الحصول على ترخيص تعاقدي مباشر بشروط معقولة وأسعار مناسبة للقيمة الاقتصادية للاختراع محل العقد .

و تنص المادة 30 من اتفاقية "تريبس" كما لا يجوز منح تراخيص إجبارية ،إذا كان الغرض منها تحقيق أهداف اقتصادية بحته أو تصحيح ممارسات غير تنافسية باتخاذ إجراءات إدارية وقضائية ليست في الصالح العام، كما لا يجوز أن يكون الترخيص الإجباري قابلا لتنازل ويتم إنهاء الترخيص بنهاية أسباب ظهوره .

وتعتبر اتفاقية "تريبس" عقود التراخيص الإجبارية ليست من صنف العقود الدولية ليغاب إرادة صاحب البراءة ([1]) ،رغم ذلك تظل عقود التراخيص الإجبارية من صنف العقود الدولية يحكمها القانون العام الدولي لأنها تبرم بين شخص طبيعي من القانون الخاص وشخص معنوي من القانون العام .

ولم تصادق الجزائر على اتفاقية "تريبس" لكن نصت في أمر 07/03 المتعلق بحماية براءات الاختراع على التراخيص الإجبارية بنفس صياغة المادة 30 من ذات الاتفاقية ،

([1]) http//www licence obligatoire/OMC/oms. médicaments Trips

أيجعل الجزائر مقبولة أمام الترشح للانضمام إلى المنظمة العالمية للتجارة بحكم توافق القانون الجزائري الداخلي مع القانون الدولي .

ولا يمنح ترخيص الإجباري لشخص واحد عدة مرات وكلما طلبه، كما يجب من دفع تعويض متناسب يدفعه المستغل إلى مالك البراءة عن كل ترخيص إجباري ، كما نصت اتفاقية "تريبس" على إتاحة فرصة لمالك البراءة الطعن في القرارات الرخصة الإجبارية أمام جهات القضائية والإدارية المختصة .

و نصت المادة 38 من أمر 07/03 على إبطال الرخصة الإجبارية إذا كانت تمنح حقوقا تعسفية إضافية وتضر بالمنافسة في السوق المحلية.

لقد حذف أمر 07/03 عبارة أن لا يشكل استيراد المنتوج موضوع البراءة ظرفا مبررا وكافي للاستغلال في إقليم أخر ونص تسليم الرخصة الإجبارية في أي وقت إذا اقتضت المصلحة العامة ذلك حسب المادة 38 .

كما فرضت اتفاقية "تريبس" في المادة 31 فقرة 3 وأيدتها المادة 39 من أمر 07/03 على أن يبرر طالب الرخصة الإجبارية قيامه بطلب رخصة تعاقدية مباشرة مع مالك البراءة ولم يوفق في ذلك .

حيث أوجدت الرخصة الإجبارية لتدارك خلل نقص في الاستغلال أو عيب في الاستغلال، كما يجب أن يكون التعويض مقابل الاستغلال الرخصة الإجبارية مع مراعاة القيمة الاقتصادية وظروف الحالية ، و لتوضيح أكثر انظر المادة 40 و41 من أمر 07/03

أما إذا زالت الظروف التي أدت إلى منح الرخصة الإجبارية ولم تعد متوفرة في المستفيد يمكن للمصلحة المختصة سحبها منه بناء على طلب مالك البراءة ، وقد تنتقل مع

جزء من مؤسسة أو محل تجاري حددتها المادة 42 و43 بعد تسديد الرسوم الضريبية من ذات الأمر السابق الذكر ([1])، خاصة إذا كان صاحب البراءة يمنح تراخيص تعاقدية بامتيازات أكثر حسب المادة 44 .

كما لا تسحب الرخصة الإجبارية من طرف المصلحة المختصة إذا كان ظرف الذي أوجودها لازال قائما ، خاصة إذا كان المستفيد من الرخصة الإجبارية قام بتحضيرات جادة من اجل الاستغلال وبدأ في استغلال البراءة فعلا بنص المادة 45 .

ويتم منح الرخصة الإجبارية إلا بعد إعلام صاحب البراءة لتمكينه من الطعن لدى المصلحة المانحة وطعن أمام الجهات القضائية ، من ميزات الرخصة الإجبارية أنها لا تمنح لشخص واحد فقط لان غرضها تموين السوق الوطني ، و لا يمكن التنازل عن الرخصة الإجبارية إلى الغير .

وقد نصت المادة 49 :" انه يمكن لوزير المكاف بالملكية الصناعية في أي وقت منح رخصة إجبارية لتداعيات المصلحة العامة كالصحة لاسيما عندما يكون سعر المواد الصيدلانية المحمية بواسطة البراءة مرتفعا بالنسبة للأسعار المتوسطة لسوق ."

وإن مفهوم المصلحة العامة واسع جدا([2])، فيمكن لكل مشرع وطني تكييف المصطلح حسب ظروف التي يراها ملائمة لمنح التراخيص الإجبارية، كما نصت المادة 50 على تغير ظروف منح التراخيص الإجبارية.

([1]) http//www joradp.

([2])http//www licence obligatoire/ trips

حيث أن التشريع الجزائري بما يتعلق بالرخصة الإجبارية جاء موافقا للأحكام اتفاقية "تريبس" الواردة قيودها في نص مادتها 31 .

لكن المرسوم التشريعي الجزائري رقم 17/93 المتعلق بحماية الاختراعات نص على الترخيص الإجباري في حالتين إما عدم الاستغلال أو النقص في الاستغلال بعد04 سنوات من إيداع طلب البراءة أو 03 سنوات من تاريخ تسليمها .

و مبدأ تقديم الأعذار المعقول على عدم الاستغلال وان استيراد المنتوج محل البراءة لا يشكل ظرفا مبررا لمنع الترخيص الإجباري، وقد استحدث المشرع الجزائري نظام الرخص الإجبارية التلقائية لمقتضات المصلحة العامة حسب ما ورد في المادة 26 .

كما نصت المادة 25 من أمر 2003 يمكن أي شخص في أي وقت بعد أربعة سنوات ابتداء من تاريخ إيداع طلب براءة الاختراع وبعد ثلاثة سنوات ابتداء من تاريخ تسليم الرخصة الإجبارية([1]) ، مع تمكين صاحب البراءة أن يتحصل من الجهة القضائية المختصة على حق طعن في رخصة الإجبارية التي جاءت بسب عدم استغلال الاختراع أو نقص فيه .

و لا تمنح الرخصة الإجبارية إلا إذا ثبت بعد الفحص عيب حقيقي في استغلال الاختراع محل البراءة أو نقص في استغلالها ، ولم تكن هناك ظروف مبررة لظهور العيب أو النقص في الاستغلال وتقدير أسباب منح التراخيص الإجبارية يعود للأعراف والمقاييس المقبولة عادة .

و إذا نظرنا إلى التشريع الجزائري بما يخص حماية الأدوية باعتبارها اختراعات تحمى على أساس البراءات، لكن إذا تمعنا في المرسوم التشريعي 17/93 والذي ألغاه أمر

http//wwwjoradp.dz

([1])أمر 07/03 المتعلق ببراءات الاختراع عدد الجريدة الرسمية 44

07/03 ،نجد تغير موقف المشرع من حماية المواد الصيدلانية ببراءة الطريقة في المرسوم السابق إلى حمايته بالبراءة لكن دون تمييز بين البرائتين .

حيث يلاحظ أن المشرع الجزائري بما يتعلق بحماية المواد الصيدلانية جد غامض في الأمر 07/03 ولم يحدد نوع الحماية أنمنحها براءة الطريقة أم ببراءة المنتوج ، رغم انه صرح على حماية المواد الصيدلانية ببراءة الطريقة في المرسوم السابق 17/93 .

ونستنتج عموما إن حماية المواد الصيدلانية بما فيها تكون ببراءة الاختراع إذا كانت أدوية أصلية أما الأدوية الجنيسة تكون محمية بالعلامة التجارية في حالات محددة .

الأدوية الأصلية محمية ببراءة الاختراع إذا انتهت مدة حمايتها تسقط في الملك العام ويمكن صناعتها في شكل أدوية جنيسة دون ترخيص ، كما يمكن صناعة أدوية جنيسة من أدوية أصلية عن طريق عقود شراكة أو بتراخيص تعاقدية أو إجبارية وان لم تنتهي مدة الاحتكار في الاستغلال .

كما نص أمر 07/03 على حماية "الأدوية" بالبراءة دون تحديد رغم انه يذكر عبارة المواد الصيدلانية في المادة 49 أنها محمية بالبراءة ([1])، فربما تدل هذه العبارة على حمايتها ببراءة الوسيلة أم أن المشرع الجزائري لازال يذكر عبارة المواد الصيدلانية المحمية بالبراءة دون تمييز بين براءة الوسيلة أو براءة المنتوج ،لان النص باللغة الفرنسية يذكر عبارة المنتوجات الصيدلانية ونص العربي يقول بالمواد الصيدلانية أم أن المشرع الجزائري لازال على نفس الموقف السابق.

و يودع في الجزائر طلب رخصة الوضع في السوق بملف لدى وزارة الصحة وملف أخر لطلب تسجيل البراءة لدى المعهد الوطني للملكية الصناعية دون تنسيق بين الإدارتين

([1])نفس المرجع السابق

، ودون فحص قبلي حيث تسلم براءة الاختراع على مسؤولية الطالب حسب نص المادة 31 من أمر 07/03 .

لا يمنح المرسوم التشريعي السابق رقم 17/93 المتعلق بحماية الاختراعات في الجزائر على منح براءة الاختراع إلى طريقة الجديدة للحصول على المواد الصيدلانية ليس براءة للمنتوجات الصيدلانية .

ونص أمر 07/03 على حماية الاختراعات بالبراءات بما فيها الأدوية والى المرسوم التشريعي السابق رقم 17/93 وميز الأمر الجديد بين أنواع من التراخيص الإجبارية حيث اوجد رخصة عدم الاستغلال ونقص في الاستغلال ورخصة المنفعة العامة وقد جاءت محددة الحالات في المواد من 38 إلى 50 .

ورغم أن الجزائر وقعت على اتفاقية التعاون بشان البراءات في الفاتح جوان2000 لكن تنص بصريح العبارة أن تسلم براءة الاختراع دون فحص قبلي وتحت مسؤولية الطالب ودون ضمان لواقع الاختراع من جدته وجدارته ، حيث ذكرت هذه العبارة في المرسوم 17/93 في المادة 21 والمادة 31 من أمر 07/03 .

لكن لا يقوم المعهد الوطني للملكية الصناعية بعملية الفحص الدولية والداخلية وبحث عن أولوية وأسبقية الاختراع ، واثبات من حيث الجدة وجدارته ويكون التسجيل على مسؤولية الطالب ، وهذا اكبر دليل على أن هذه السلطة تقوم بعملية التسجيل فقط وجمع رسومات الضريبية ونفقات التسجيل دون عملية البحث والفحص القبلي([1]) ، حيث أن تسجيل براءة اختراع في الجزائر من طرف مخترع مواطن أو أجنبي تعد فارغة من أي مصداقية واثبات قانوني تجاه الغير علما أن الجزائر صادقة على اتفاقية تعاون بشان البراءات في شهر جوان 2000 وصادقة على اتفاقية باريس في 10 جوان 1979 .

([1]) http//wwwinapi.dz

نصت اتفاقية باريس على أن لا يشكل استيراد المنتوج موضوع البراءة ظرفا مبررا ولكن حذفت اتفاقية "تريبس" هذه العبارة و قد نص عليها المشرع الجزائري في المادة 25 من المرسوم التشريعي السابق رقم 17/93 .

ونص المشرع الجزائري أن استيراد المنتوج موضوع البراءة لا يشكل ظرفا مبررا لعدم الاستغلال المحلي واعتباره واستغلال ناقصا وحتى الاستغلال في إقليم دولة أخرى ، لا يعد استغلالا حقيقيا وبل تعسف في استعمال الحق حيث يكلف الاستيراد مبالغ طائلة إلى الخزينة العمومية سنويا ويرجع بأكثر ثمن من الاستغلال المحلي .

كما حذفت عبارة لا يشكل استيراد المنتوج موضوع البراءة ظرفا مبررا من المادة 25 من المرسوم التشريعي 17/93 ولم تذكر العبارة إطلاقا في أمر 07/03 المتعلق بحماية البراءات .

لكن عاد المشرع الجزائري ونص في أمر 2003 على إمكانية منح تراخيص إجبارية في المادة 49 ([1]) :" بحيث يمكن لوزير المكلف بالملكية الصناعية في أي وقت منح رخص للأغراض المصلحة وتداعيات الظروف الطارئة ...."

فما مفهوم الطوارئ وظروف القومية الطارئة إذا أخذنا بها لها معنى واسع جدا يمكن توظيفها حسب كل ما يراه المشرع مناسبا لمنح التراخيص الإجبارية ودون مراعاة مدة 04 سنوات من تاريخ إيداع البراءة و03 سنوات من تاريخ صدورها .

أي يتم منح التراخيص الإجبارية دون قيد أو شرط ، إذا استدعت المصلحة الأمن القومي والتغذية والصحة ولغرض تنمية القطاعات الاقتصادية ، وان كان أسعار المواد الصيدلانية المحمية بواسطة البراءة مرتفعا بالنسبة للأسعار المتوسطة لسوق الوطني .

([1])le même site précédent

ويتفق القانون الفرنسي والقانون الجزائري ودولة جنوب إفريقيا والقانون الكندي على نص على الرخصة الإجبارية للأغراض الأمن القومي والصحة العمومية .

وقد نص القانون الجزائري صادر في 16 ابريل 2006 وقانون دولة جنوب إفريقيا صادر في 16 أكتوبر 1998 على تعويض لدى الضمان الاجتماعي يكون على أساس السعر المرجعي ،أي يتم تعويض على أساس اقل سعر لدواء جنيس ،رغم أن المؤمن اجتماعيا قد اقتنى الدواء الأصلي لذلك فيلزم بدفع الفرق في السعر .

كما نصت المادة 26:" انه يمكن أن تسلم الرخصة الإجبارية في أي وقت للطالب استغلال البراءة أو من اجل الحصول على براءة الاختراع ، إذا اقتضت المصلحة العامة ذلك حسب الكيفيات التي تحدد عن طريق التنظيم وبصرف النظر عن المادة 25 أعلاه."

الخاتمة :

نستنتج مما سبق أن مفهوم المواد الصيدلانية جد واسع، لكن حدده المشرع الجزائري في قانون الصحة العمومية صادر بتاريخ 16 فبراير 1985 ومعدل ومتتم بأمر 08/13 بإضافة بعض المواد في المادة 169 و170 و171 و190 ، لكن لم تتم حمايتها بصفة تلقائية بل بصفة تدريجية مع عوامل تطور الصناعة الصيدلانية وأهميتها الاقتصادية وتحسين وسائل العلاج وترقية بالصحة العالمية .

حيث تمت حمايتها بعملية الرقابة المخبرية على المواد الصيدلانية بقانون الصحة العمومية لمنح تأشيرة رخصة الوضع في السوق وتسجيل كل المواد الصيدلانية قابلة للاستهلاك البشري في المدونة الوطنية .

كما تراقب عن طريق قانون المنافسة من أوسمة وبيانات الخاصة بتركيبة الأدوية واحترام معايير الجودة والنوعية ومقاييس تعليب وتليف ورقابة الجمركية على الأدوية المقلدة التي لها تسميات منشئ وبيانات مصدر كاذبة على الأغلفة ورقابة في مخبر الميناء ورقابة المخبر الوطني للمواد الصيدلانية .

ونستخلص أن براءات الاختراع أساس عام لحماية الأدوية بغض النظر عن أنواع الأدوية ، حيث تحمى الأدوية الأصلية بالبراءة ، أما الأدوية الجنيسة فتحمى بالعلامة

التجارية وان شروط منح البراءة بما يخص الأدوية يختلف من دولة إلى أخرى ومن اتفاقية دولية إلى أخرى .

لكن الحماية عن طريق البراءات ليست الوجهة الوحيد ، بل يمكن حماية الأدوية عن طريق الرسوم ونماذج الصناعية بالنسبة لشكلها الصيدلاني أو لشكل علبها كما يمكن أن تكون حماية مزدوجة مثل حماية دواء أصلي على أساس براءة اختراع وحمايته على أساس رسوم ونماذج صناعية في آن واحد أو حمايته على أساس علامة صناعية وبراءة اختراع إذا تمت عن طريق عقود تراخيص تعاقدية أو عقود شراكة قبل أن تسقط براءتها في الملك العام مثلما رأيناه في قضية دواء (1) Lexomil

حيث تعترف اتفاقية "التعاون بشأن البراءات" واتفاقية "باريس" بحماية الاختراعات عن طريق نماذج المنفعة رغم نقص عنصر النشاط ألابتكاري بغض الطرف عن درجة استحقاق الاختراع وجدارته ، كما تعترف أيضا بحماية الاختراعات بشهادات الاختراع حيث تستغل الدولة الاختراع دون سواها ، لكن اتفاقية "جوانب الملكية الفكرية التي تمس بالتجارة الدولية" تحمي الاختراعات بالبراءات فقط بما فيها "الأدوية" .

وتتفق كل من اتفاقية باريس واتفاقية التعاون بشأن البراءات واتفاقية تريبس في أنها اتفاقيات دولية جماعية تحكم الملكية الفكرية، و تنص على شروط منح براءة الاختراع المتمثلة في الجدة والنشاط ألابتكاري قابلية التطبيق الصناعي .

لكن حماية المواد الصيدلانية في التشريع الجزائري غير واضحة ، كما يجب من تكوين لجان مشاريع قوانين خاصة بحماية الأدوية متكونة من صيادلة مخترعين ومنتجين ورجال قانون مختصين في القانون الصيدلاني لموازنة بين حق المخترع وحق المريض

(1) http//www.wipo.int/eng/pct/index.htm/.fr

المستهلك في العلاج ومختصين في الصحة العمومية من أطباء لجعل قانون صيدلاني جزائري ملائم .

ونجد أن التشريع الجزائري المتعلق بحماية الصحة العمومية ورخصة الوضع في السوق أكثر وضوحا ، من قانون المتعلق بحماية المواد الصيدلانية بقوانين الملكية الصناعية .

حيث استحدث في فرنسا فرع القانون الصيدلاني في جامعة الحقوق "بليون" منذ1970 كما ساهم الاجتهاد القضائي الفرنسي في تطوير أساليب القانونية لحماية المواد الصيدلانية الحديثة التي لم تكن لها حماية بالقانون الخاص بل وفق القواعد العامة من القانون المدني لان الملكية الصناعية منقول معنوي ذو دعامة مادية يخول سلطة الاحتكار في الاستغلال مدة معينة من الزمن .

وحيث أن القرار صادر عن غرفة النقض الفرنسية بتاريخ 5 ديسمبر 1984 جاء في حيثياته ما يلي :"منح براءة الاختراع لدواء إما على شكله صيدلاني أو على كميته أو على تجميع عدة أنواع من أدوية في شكل دواء واحد أو جزيئة المادة الفاعلة أو على المادة أولية مستعملة في صناعة الدواء أو طريقة الحصول على دواء و يمكن منح براءة الاختراع لدواء اعتباره منتوج جديد ويمكن منح البراءة لطريقة العلاجية الثانية ....."

ونص القانون الفرنسي المتعلق بالملكية الصناعية صادر في 5 يوليو 1844 يمنح براءة الاختراع لمواد الصيدلانية الجديدة وطرق جيدة للحصول على منتجات صيدلانية وتطبيقات علاجية الجديدة لمنتجات صيدلانية معروفة .

قانون 2 يناير 1968 أضاف منح البراءة إلى تجميع الطرق العلاجية في منتوج صيدلاني واحد وتجميع عدة منتجات صيدلانية معروفة فيشكل منتوج صيدلاني واحد .

ومنح قانون 13 يونيو 1978 براءة للمواد الصيدلانية إما على أساس الجدة في التركيبة الكلية أو عنصر من التركيبة الكلية أو على الشكل الصيدلاني أو على الطريقة العلاجية للمنتوج الصيدلاني ونتائجه العلاجية وكمية زائدة وناقصة مقارنة مع منتجات صيدلانية سبق منحها البراءة وبراءة المنتوج الصيدلاني جديد وطريقة جديدة للحصول على المنتوج صيدلاني وقد تمنح براءة اختراع لمادة أولية تستعمل في صناعة الدواء ما .

أما القانون التجاري فيمنح لمالك العلامة الصيدلانية أو براءة الاختراع المتعلقة بالأدوية سجلا تجاريا ومحلا تجاريا وإمكانية قيامه بأعمال تجارية تخضع إلى قانون التجاري .

وظل الصناعة الصيدلانية الجزائرية صناعة جنيسة ذات حجم صغير ، ونأمل لان تصبح صناعة صيدلانية مخترعة للأدوية أصلية في مخابر جزائرية تغطي حاجات السوق الوطنية وتصدر منتجاتها إلى الخارج ، ولقد خطى المشرع الجزائري لجلب الاستثمار في الجزائر وتشجيع استغلال البراءات بشكل سليم بأمر07/03 .

لكن القرار الوزاري والحكومي القاضي بمنع استيراد الأدوية الأصلية الأجنبية المنافسة للأدوية التي تصنعه محليا فهذا ضد قوانين السوق الحر والمنافسة المشروعة حرة بين الأدوية الأصلية والأدوية الجنيسة وحرية الأسعار والتبادل الحر لسلع وخدمات بين الدول الأعضاء في منظمة التجارة .

حيث يعد تصدير الدواء استغلالا حقيقيا لبراءة الدواء الأصلي في إقليم أخر وعذرا كافيا لعدم منح تراخيص إجبارية وتمنع اتفاقية تريبس التراخيص الإجبارية كما تحضر تدعيم الصناعة الصيدلانية الجنيسة وتدعيم أسعار الأدوية وتدخل الدولة في تحديدها .

حيث أن هذا القرار يتناقض مع المبادئ العامة للاتفاقية" تريبس" وقوانين المنظمة العالمية لتجارة الدولية أيساهم هذا الإجراء في انضمام الجزائر إلى المنظمة العالمية لتجارة أم انه يزيدها تعقيدا .

كما نص المشرع الجزائري على إدارة وحيدة لإيداع ملف الاستثمار بملف واحد في 2002 ، لكن هل يبقى العالم سامتا أمام عولمة تدعو إلى مساواة وتكافئ الفرص لكن الواقع غير ذلك حيث أصبحت المنظمة العالمية لصحة انه يعيش في الفقر 80 % من سكان الأرض و20% هم مالكي رؤوس الأموال يسيرون العالم وهم أرباب السوق العالمي

وأعلنت إشعارات وتوصيات قمة 51 لصحة العالمية في ماي 2005 أن ثلثي سكان العالم ليس لهم إمكانية اقتناء الأدوية الأساسية حين شرع في تطبيق اتفاقية تريبس إذن أثرت أحكام اتفاقية تريبس سلبا على تداعيات الصحة العالمية إذ أن 20% من سكان العالم تستحوذ على 80% من الإنتاج العالمي للأدوية و 80% من سكان العالم لها 20% من نسبة اقتناء الأدوية.

وأضحت المنظمة العالمية لصحة أن حوالي 2 مليار شخص في الدول النامية لا يمكنهم اقتناء دوري للأدوية الأساسية الأصلية لان أسعارها جد مرتفعة ومحمية بحقوق الملكية الصناعية ولا تعمل الدول النامية على صناعة أدوية جنيسة بعقود تراخيص تعاقدية وعقود شراكة وبأقل سعر ممكن لجعلها في متناول الجميع ولا تلجئ إلى لاستثناءات اتفاقية" تريبس" لتسهيل عملية اقتناء الأدوية .

قائمة المراجع :
"محمد حسنين" الوجيز في الملكية الفكرية في التشريع الجزائري الطبعة الأولى سنة 1995 دار المعرفة لنشر بالجزائر .
"عبد الرزاق السنهوري" الوسيط في شرح القانون المدني الجزء الثامن حق الملكية دار لقاهرة لنشر طبعة الأولى 1967 بمصر.

المذكرات والرسائل :

-مذكرة ماجستير تحت عنوان "نظام فض النزاعات التجارية في إطار المنظمة العالمية لتجارة " من إعداد الطالبة "هند بن عمار" قدمت ونوقشت في جامعة الجزائر بكلية الحقوق بن عكنون في 5جوان 2000 .
- مذكرة ماجستير تحت عنوان " المسؤولية المدنية لصيدلي في القطاع الخاص "من إعداد الطالب "طايل عمر" قدمت ونوقشت في جامعة الجزائر بكلية الحقوق بن عكنون بدعوة عامة في يوم 10ابريل 2001 .
- مذكرة ماجستير تحت عنوان" التراخيص الإجبارية الاستغلال براءة الاختراع " من إعداد الطالب الموريتاني "عصام مالك احمد العبسي" قدمت ونوقشت في جامعة الجزائر بكلية الحقوق بن عكنون بدعوة عامة في يوم 15ماي 2001 .
- مذكرة ماجستير تحت عنوان " النظام للاستثمارات في المجال الصيدلاني في الجزائر " من إعداد الطالب "طالبي عاشور" قدمت ونوقشت في جامعة الجزائر بكلية الحقوق بن عكنون بدعوة عامة في يوم 12 ابريل 2002
- مذكرة ماجستير تحت عنوان " عولمة الاتصال وأثارها على السيادة الثقافية لدول العالم الثالث " من إعداد الطالب "كمال راشدي " قدمت ونوقشت في جامعة الجزائر بكلية الحقوق بن عكنون بدعوة عامة في يوم 05 فبراير 2003 .
-مذكرة ماجستير تحت عنوان" العلامات في مجال المنافسة " من إعداد الطالبة "نعيمة علواش" قدمت ونوقشت في جامعة الجزائر بكلية الحقوق بن عكنون بدعوة عامة في يوم 16 مارس 2004

-مذكرة ماجستير تحت عنوان " النظام القانوني لعقود نقل المعرفة الفنية على ضوء التطور الاقتصادي المعاصر" من إعداد الطالبة "بن ساعد الهام" قدمت ونوقشت في جامعة الجزائر بكلية الحقوق بن عكنون بدعوة عامة في يوم 22يناير 2004

- رسالة دكتوراه تحت عنوان " المسؤولية الجنائية للأطباء والصيدلة من إعداد الباحث " قاضي عبد ا زيدومة" قدمت ونوقشت في جامعة الجزائر بكلية الحقوق بن عكنون بدعوة عامة في يوم 13 مارس 1979

- رسالة دكتوراه تحت عنوان " عقود نقل التكنولوجيا في مجال التبادل الدولي " من إعداد الباحثة "نصيرة سعدي بوجمعة "قدمت ونوقشت في جامعة الجزائر بكلية الحقوق بن عكنون بدعوة عامة في يوم 10مارس 1987

-كتاب تحت عنوان "ظاهرة العولمة الأوهام والحقائق " تأليف الباحث " محي محمد مسعد " أستاذ بجامعة الإسكندرية مصر الطبعة الأولى 1999 دار شاهين لنشر .

-كتاب تحت عنوان "عقود التراخيص في صناعة الأدوية "تأليف الباحث "مرزوق احمد" أستاذ بجامعة الحقوق ببيروت لبنان أول طبعة 2000 دار المعرفة لنشر .

-كتاب تحت عنوان " التراخيص في مجال المستحضرات الصيدلانية " من تأليف الأستاذ بجامعة الحقوق ميونخ بألمانيا الأول طبعة 2001 دار العلوم لنشر مترجم من طرف الأستاذ "احمد سعد" بجامعة بيروت .

-كتاب تحت عنوان " سيدا بين الواقع وأفاق العلاج من تأليف الأستاذ "فتحي دردار" دار علم دار لنشر طبعة الأولى 2002

النصوص القانونية :

اتفاقية باريس المبرمة في 3 مارس 1883 المتعلقة بالملكية الصناعية والمعدلة ببروكسل في 14 ديسمبر 1900 و واشنطن في 02 يوليو 1911 ولاهاي في 06 نوفمبر 1925 ، ولندن في 02 يوليو 1934 ،وليشبونة في 31 أكتوبر 1958 و استوكهلم 14 يوليو 1967 ومعدلة في ستوكهولم 1979 .
اتفاقية التعاون بشأن البراءات (P. c.t)الموقعة في واشنطن 1970 ومعدلة في 2 أكتوبر 1979بنويورك ومعدلة بواشنطن في 3 فبراير 1984

اتفاقية جوانب الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة الدولية المبرمة في الفاتح من ابريل 1994 الصادرة عن المنظمة العلمية لتجارة .
اتفاقية مدريد المتعلقة بالعلامات التجارية والصناعية وبرتوكول اتفاق مدريد المتعلق بتسجيل الدولي للعلامات 1891 والمعدلة في ستوكهولم 1979 .

اتفاق نيس المتعلق بتصنيف الدولي للمنتجات لغرض تسجيل العلامات المبرمة في 1957 ومعدلة في ستوكهولم 1967 .
اتفاق استراسبورغ بشأن التصنيف الدولي للبراءات .
معاهدة قانون البراءات(t.l.t) -(P.l.t)

القوانين

القانون المدني الجزائري مع أخر التعديلات بطبعة 2009
القانون التجاري الجزائري مع أخر التعديلات بطبعة 2009
القانون العقوبات الجزائري مع أخر التعديلات بطبعة 2009
قانون 05/85 المؤرخ في 16 فبراير 1985 يتعلق بحماية الصحة وترقيتها ومعدل ومتتم بأمر 08/13 المؤرخ في 13 يوليو 2008 بالجزائر .
قانون 17/90 المؤرخ 31في يوليو 1990 ومعدل ومتتم لقانون 05/85 متعلق بترقية الصحة العمومية .

المراسيم :

مرسوم 138/76 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976 المتعلق بتنظيم الصيدلة .

مرسوم 76/ 139 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976 متعلق بتنظيم المواد الصيدلانية .

مرسوم 76 /140 المؤرخ في 23 أكتوبر 1976 المتعلق بتنظيم وتقنيين المواد السامة والمخدرة .

مرسوم 80/ 142 المؤرخ في 17 ماي 1980 المتعلق بإنشاء و تنظيم اللجنة الوطنية للمدونة المواد الصيدلانية الموجهة إلى الاستهلاك البشري .

المرسوم التشريعي 17/93 المؤرخ في 17 ديسمبر 1993 متعلق بحماية الاختراعات .

المرسوم التنفيذي 65/92 المؤرخ في 12 فبراير 1992 المتعلق بمراقبة مصداقية المواد المنتجة محليا أو المستوردة .

المرسوم التنفيذي رقم 284/92 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق بتصريح استغلال مصلحة إنتاج وتوزيع المواد الصيدلانية

الرسوم التنفيذي 286/92 المؤرخ في 6 يوليو 1992 المتعلق بالإعلام الطبي والعالمي حول المواد الصيدلانية الموجهة إلى الصحة العمومية .

المرسوم التنفيذي 114/93 المؤرخ في 12 ماي 1993 معدل ومكمل لمرسوم التنفيذي 285/92 المؤرخ في 6 يوليو 1992 بتصريح استغلال لمصلحة الإنتاج وتوزيع المواد الصيدلانية

المرسوم التنفيذي 93 /115 المؤرخ في 12 ماي 1993 متعلق بتحديد أسعار الأدوية والمواد البيطرية .

المرسوم التنفيذي 140/93 المؤرخ في 14 جوان 1993 المتعلق بإنشاء وتنظيم المخبر الوطني لمراقبة المواد الصيدلانية .

المرسوم التنفيذي 47/94 المؤرخ في 14 جوان 1993 المتعلق بإنشاء وتنظيم الديوان الوطني لدواء .

المرسوم التنفيذي 119/95 المؤرخ في 26 ابريل 1995 المتعلق بتنظيم أملاك والمرافق التي تخضع لأسعار محددة .



المرسوم التنفيذي 41/96 المؤرخ 15 يناير 1996 المتعلق بفوائد المتعلقة بإنتاج وتوزيع الأدوية الموجهة لطب البشري .

المرسوم التنفيذي 66/96 المؤرخ في يناير 1996 المتعلق بتحديد صلاحيات وزارة الصحة والسكان .

المرسوم التنفيذي 67/96 المؤرخ 27 يناير 1996 المتعلق بتنظيم إدارة العامة لوزارة الصحة والسكان .

المرسوم التنفيذي 68/96 المؤرخ في 27 يناير المتعلق بإنشاء مهمة وتنظيم ووظائف مفتشيه العامة لوزارة الصحة والسكان .

المرسوم التنفيذي 237/96 المؤرخ في 2 يوليو 1996 معدل ومكمل للمرسوم التنفيذي رقم 41/96 المؤرخ 15 يناير 1996 المتعلق بفوائد المتعلقة بإنتاج وتوزيع الأدوية الموجهة لطب البشري .

المرسوم التنفيذي 355/96 المؤرخ في 19 أكتوبر 1996 المتعلق بإنشاء وتنظيم وظائف مخابر التحاليل ومراقبة الجودة ونوعية .

المرسوم التنفيذي 275/05 المؤرخ في 2 أوت 2005يحدد كيفيات إيداع الاختراع وإصداره .

المرسوم التنفيذي 277/05المؤرخ في 2 أوت 2005 يحدد كيفيات إيداع العلامات وتسجليها .

الأوامر

أمر 57/66 المؤرخ في 25 مارس 1966 المتعلق بحماية علامات التجارة والصنع

أمر 06/03 المؤرخ في 19 يوليو 2003 ، الأمر المتعلق بالعلامات .

أمر 07/03 المؤرخ في 19 يوليو 2003 المتعلق ببراءات الاختراع .

القرارات :

قرار الصادر عن وزارة الصحة في 12 جوان 1993 متعلق بتحديد مهام الصيدلي مدير تقني لمصلحة إنتاج المواد الصيدلانية أو توزيعها .

قرار وزارة الصحة المؤرخ في 12 جوان 1993 متعلق بتحديد وظائف مؤسسات إنتاج المواد الصيدلانية .

قرار وزارة الصحة المؤرخ في 12 جوان 1993 المتعلق بتحديد وظائف المؤسسات توزيع المواد الصيدلانية

المقالات :

حماية الملكية الفكرية " ما المطلوب عربيا لتنفيذ اتفاقية تريبس "العدد 46 الربع الرابع 1995 .

حماية الملكية الفكرية " أول دراسة جادة لإصلاح حقوق الملكية الفكرية في الأردن " لعدد 48 الربع الثاني 1997 .

مجلة الاقتصاد الأردنية موضوع "تزييف الأدوية " العدد 14 سنة 2004 .

المنشور الرسمي للملكية الصناعية طالبات تسجيل البراءات الاختراع المودعة من عدد 99001 إلى 99025 وطالبات التسجيل العلامات من العدد 55000 إلى 54701

Ouvrages

Collection du c.e.i.p.i préface « Michel d' Haas » brevet et médicament en droit français et européen
Première édition 1979.Université de Lyon , Droit de la propriété industrielle et droit pharmaceutique.
Droit de la propriété industrielle française « Albert CHAVANE et Jean Jacques BRUSTE »Edition 5 (1979).
Le médicament générique : procédures scientifiques et techniques de développement (Groupe Saidal). Actes du séminaire international sur les procédures. Alger 18,19 et 20 février 2000. Scientifiques et techniques pour le développement des médicaments génériques.
La pharmacie : Documentation juridique 1997 ; Ministère de la santé et de la population.
Que sais-je ? « Le nouvel ordre économique international « Maria BETTI (Edition Dahl ab – 1999.
Que sais je ? L'Economie de marché « Jean RIVOIR « Edition 2000 .
Protection et exploitation de la recherche pharmaceutique. Centre Paul Roubier . Institut de Pharmacie industrielle de Lyon. Collection C.E.I.P.I. 1979 Volume p150 Edition.
Protection des produits chimiques et pharmaceutiques « Alice de Pastor » Acte de séminaire international sur l'évaluation de la recherche pharmaceutique en France , à Paris 2001.Organisé par les laboratoires PFYSER.
Droit de la propriété industrielle et française « Albert CHAVANE et Jean Jacques BRUSTE »Edition 6 (2005).
Brevets d'invention « Bruno Philip» premier édition 1994

Thèses

La dénomination commune et marque de la spécialité pharmaceutique thèse de magister de l'université de droit a paris en 1968 (robert lenay)

Lois et décrets

Loi n 85/05 du 16 février 1985 relative a la protection et la promotion de la sante publique .
Loi n 90/17 du 31 juillet 1990 modifiant et complétant la loi n 85/05 du 16 février 1985 relative a la protection et la promotion de la sante publique .
Décret n 76/138 du 23 octobre1976 (portant organisation de la pharmacie)

Décret n 76/139 du 23 octobre1976 portant réglementation des produits pharmaceutique
Décret n 76/140 du 23 octobre 1976 portant réglementation des substance vénéneuses
Décret n 80/142 du 17mai 1980 fixant les attribution et la composition
Et le fonctionnement de la commission centrale de la nomenclature des produits pharmaceutiques destinés a la médecine humaine.
Décret législative n° 17/93 du 17 décembre 1993 relatif à la protection des brevets .
Décret exécutif n 92/65 du 12 février 1992 relatif au contrôle de la conformité des produits fabrique localement ou importés
Décret exécutif 92/284 du 6 juillet 1992 relatif à l'enregistrement des produits pharmaceutiques destines a la médecine humaine
Décret exécutif 92/285 du 6 juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production et ou de distribution des produits pharmaceutiques
Décret exécutif n° 92/286 du 6 Juillet 1992 relatif à l'information médicale et scientifique sur les produits pharmaceutiques
Décret exécutif n° 93/114 du 12 Mai 1993 modifiant et complétant le décret exécutif n° 92/285du 6 Juillet 1992 relatif à l'autorisation d'exploitation d'un établissement de production ou de distribution de produits pharmaceutiques.
Décret exécutif n° 93/115 du 12 Mai 1993 relatif à la modalité et à la détermination des structures des prix des médicaments et produits vétérinaires.
Décret exécutif n° 93 /140 du 14 Juin 1993 portant création, organisation et fonctionnement du laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques.
Décret exécutif n° 94 / 47 du 9 Février 1994 portant création de l'office national du médicament.
Décret exécutif n°95 / 119 du 26 Avril 1994 portant classification des biens et des services soumis au régime des prix réglementés.
Décret exécutif n° 96 / 41 du 15 Janvier 1996 relatif aux marges plafonds applicables à la production et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine.
Décret exécutif n° 96 / 66 du 27 Janvier 1996 fixant les attributions du ministère de la santé et de la population.
Décret exécutif n° 96 / 67 du 27 Janvier 1996 portant organisation de l'administration centrale du Ministère de la santé et de la population.
Décret exécutif n° 96 / 68 du 27 Janvier 1996 portant création, mission, organisation et fonctionnement de l'inspection générale du Ministère de la santé et de la population.
Décret exécutif n° 96 / 237 du 2 juillet 1996 modifiant et complétant le décret exécutif n° 96 / 41 du 15 Janvier 1996 relatif aux marges plafonds applicables à

la production et à la distribution du médicament à usage de la médecine humaine.
Décret exécutif n° 96 /355 du 19 Octobre 1996 portant création organisation et fonctionnement du réseau des laboratoires d'essai et d'analyse de la qualité.
Arrêté du 12 Juin 1993 fixant les conditions de qualification du pharmacien directeur technique d'un établissement de production et ou de distribution de produits pharmaceutiques.
Arrêté du 12 Juin 1993 fixant la composition et les conditions de fonctionnement de la commission centrale d'agrément d'établissements de production de produits pharmaceutiques.
Arrêté du 12 Juin 1993 fixant la composition et les conditions de fonctionnement de la commission d'agrément d'établissement de distribution de produits pharmaceutiques.

LES SITES INTERNET :

Loi sur les brevets http://merchfrosst.ca/f/research/patent/rev-linkagehtm-20pages le 18/07/2001 à 10h 30.
http://www.ncbi.nlm.n.in.gov/entrez/quer.fcgi?c.m.ddisplay8cCB=pub le 20/03/1998 au 23/03/1998
« Négociations et accords commerciaux »
« Règlements des différents»
http://www.defit–maec.gc.ca/tna.Nac/summary-f.asp
points saillant- cadre de compétitivité sectorielle pour l'industrie pharmaceutique le 23/031998
http://strategis.ic.gc.ca/ssgf/pho01447f.htm-reunion du14/05/2001.fax 6139545031
cadre de compétitive té sectorielles pour l'industrie pharmaceutique.
http://arbitre.wipo.int/domains/index.fr.html
http://wwwarbiterwipoint/aandncentr/ny-onvention/indexhtml
http://wwwwto.org/wto/intellec/l-inpon.htm(trips)
http://www.arbitre.wipo.int/aandncenter/ny-onvention/index.html
http://www.wipo.int/eng/inplex/woparo.htm(trips)
http://www.wipo.int/eng/inplex/wo.maao.htm (convention de paris)
http://www.wipo.int/eng/inplex/wo.maao.htm.
(convention de Madrid l'enregistrement international des marques)
(convention of patent coopération treaty)
http://wwwwipo.int/eng/inplex/wnoico.htm(arrangement de Nice)
http:www.oms.fr
http://www.oms.com.
http://wwwwipo.int/eng/pct/treaty/inhttp://www.acadymy.mail©wipo.int
http://www.inapi.dz
http://www.onu.com
http://www.ogm.fr
http://wwwong.fr
http://wwwacademy.wipo .int
http://www.wipo ©un.org
http://www.plt.fr
http://www.tlt.com
http://wwwplt.com
http://wwwtlt.fr

http://wwwt.f.1.fr
http://www5.fr
http://wwwfrance2.magazine .medical.fr
http://wwwe=m6.fr
http://www.unesco.fr
http://wwwfao.fr
http://www.lencet/public.comhttp://www.foujisawa.comhttp://www.gougel.fr
http://www.yohoo.fr

الفهرس